МИНИСТЕРСТВО

**Аминофенилмасляной кислоты ФС**

**гидрохлорид**

**Аминофенилмасляная кислота**

**Acidum aminophenylbutyricum**

**hydrochloridum Взамен ФС 42-2309-96**

(3*RS*)-4-Амино-3-фенилбутановой кислоты гидрохлорид



|  |  |
| --- | --- |
| C10H13NO2·HCl | М.м. 215,68 |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 102,0 % аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида C10H13NO2·HCl в пересчете на сухое вещество.

**Описание**. Белый кристаллический порошок.

**Растворимость**. Очень легко растворим в воде, растворим в спирте 96 %, практически нерастворим в ацетоне.

**Подлинность**

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра стандартного образца аминофенилмасляной кислоты.

*2. Качественная реакция*. Растворяют 50 мг субстанции в 1 мл воды, нейтрализуют 1 М раствором гидроксида натрия (индикатор - 0,1 % раствор фенолфталеина), прибавляют 1 мл свежеприготовленного 0,25 % раствора нингидрина и нагревают; должно появиться фиолетовое окрашивание.

*3. Качественная реакция*. Субстанция должна давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Температура плавления.** От 194 до 202 °C (с разложением, ОФС «Температура плавления», метод 1).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойнаяхроматография»).

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Вода—уксусная кислота ледяная—бутанол 16:16:64.

*Испытуемый раствор.* в мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,50 г субстанции, растворяют в спирте 70 % и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объем раствора спиртом 70 % до метки. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора спиртом 70 % до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 10 мг γ-аминомасляной кислоты и 10 мг 4-фенилпирролидин-2-она, растворяют в спирте 70 % и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 2,5 мл полученного раствора, прибавляют 10,0 мл раствора сравнения и доводят объем раствора спиртом 70 % до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл раствора сравнения и доводят объем раствора спиртом 70 % до метки.

*Камера для хлорирования.* В бюкс помещают 0,5 г калия перманганата и прибавляют 5 мл 8,3 % хлористоводородной кислоты разведенной. Бюкс помещают в камеру для хлорирования и насыщают в течение 5 мин.

На линию старта пластинки наносят 5 мкл испытуемого раствора (250 мкг), раствора сравнения (0,25 мкг), раствора для проверки чувствительности хроматографической системы (0,125 мкг) и 10 мкл раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы. Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 5 мин, помещают в предварительно насыщенную камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, помещают в камеру для хлорирования на 5 мин, выдерживают в вытяжном шкафу в течение 15 мин и в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С в течение 3 мин. После охлаждения до комнатной температуры пластинку опрыскивают раствором *о-*толидина и просматривают при дневном свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если:

- на хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы четко видны три зоны адсорбции;

- на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы четко видна зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции по совокупности величины и интенсивности окраски, не превышающей зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,1 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Железо.** Не более 0,005 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Железо», метод 1, в зольном остатке, полученном после сжигания 0,6 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»), с использованием стандартного раствора железо(III)-иона 30 мкг/мл.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Микробиологическая чистота**. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,3 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл 5 % раствора ртути(II) ацетата, прибавляют 15 мл уксусной кислоты ледяной и титруют 0,1 Мрастворомхлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование») или с индикатором (2 капли 0,1 % раствора кристаллического фиолетового) до перехода сине-зеленой окраски в зеленую.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 21,57 мг аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида C10H13NO2·HCl.

**Хранение**. В защищённом от света месте.