МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Бета-аланин** |  | **ФС** |
| **Бета-аланин** |  |  |
| **Beta-alaninum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

3-Аминопропановая кислота



|  |  |
| --- | --- |
| C3H7NO2 | М. м. 89,09 |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,5 % бета-аланина C3H7NO2 в пересчете на сухое вещество.

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 % и 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 спектру стандартного образца β-аланина.

*2. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, интенсивности окраски и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца β-аланина (раздел «Родственные примеси»).

**рН.** От 5,7 до 7,5 (4 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля 60, на алюминиевой подложке.

*Подвижная фаза (ПФ).* Уксусная кислота ледяная—бутанол—вода—спирт 96 % 0,1:10:15:15.

*Реактив для детектирования.* Нингидрина раствор 0,2 %.

*Испытуемый раствор А.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 2,50 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор Б.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора А и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 25,0 мл испытуемого раствора Б и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения Б.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл раствора сравнения А и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца* β*-аланина.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5 мг стандартного образца β-аланина, растворяют в 5 мл воды и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* Растворяют 5 мг α-аланина в 10,0 мл испытуемого раствора Б.

На линию старта пластинки наносят по 1 мкл испытуемого раствора А (50 мкг), испытуемого раствора Б (0,5 мкг), раствора стандартного образца β-аланина (0,5 мкг), раствора сравнения А (0,25 мкг), раствора сравнения Б (0,125 мкг) и раствора для проверки пригодности хроматографической системы. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе в течение 10 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, нагревают при температуре 105 °С в течение 10 мин, опрыскивают реактивом для детектирования и нагревают при температуре 105 °С в течение 2 мин.

Хроматографическая система считается пригодной, если:

– на хроматограмме раствора сравнения Б чётко видна зона адсорбции;

– на хроматограмме раствора проверки пригодности хроматографической системы чётко видны две зоны адсорбции.

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора А по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,3 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения около 2 г (точная навеска) субстанции высушивают в течение 5 ч при температуре 102,5±2,5 °С.

**Аммоний.** Не более 0,02 % (ОФС «Аммоний»). Раствор 0,1 г субстанции в 10 мл воды.

**Железо.** Не более 0,003 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Железо», метод 1, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции.

**Сульфаты.** Не более 0,02 %. (ОФС «Сульфаты», метод 1). Раствор 0,5 г субстанции в 10 мл воды.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). Раствор 0,1 г субстанции в 10 мл воды.

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

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

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

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, растворяют в 30 мл воды, прибавляют 5,0 мл формальдегида раствора 35 %. Полученный раствор титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 8,909 мг бета-аланина C3H7NO2.

**Хранение.** При температуре не выше 25 °C.