МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Бета-аланин, таблетки** |  | **ФС** |
| **Бета-аланин, таблетки** |  |  |
| **Beta-alanini tabulettae** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат бета-аланин, таблетки. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества бета-аланина C3H7NO2.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Таблетки».

**Подлинность.** *Тонкослойная хроматография.* Определение проводят в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

*Испытуемый раствор.* Навеску порошка растертых таблеток, соответствующую около 0,1 г β-аланина, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 100 мл воды, перемешивают в течение 5 мин, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют.

*Раствор* β*-аланина.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 50 мг β-аланина, растворяют в 50 мл воды и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 30 мг L-аланина, растворяют в растворе β-аланина и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят по 2 мкл испытуемого раствора (1 мкг), раствора β-аланина (1 мкг) и раствора для проверки разделительной способностихроматографической системы. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе в течение 10 мин, помещают в насыщенную камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат на воздухе до удаления следов растворителей, нагревают при температуре 120 °С в течение 5 мин, опрыскивают реактивом для детектирования А, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 115–120 °С в течение 5 мин, охлаждают и просматривают при дневном свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы четко видны две зоны адсорбции.

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению, окраске и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора β-аланина.

**Распадаемость.** Не более 15 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

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

Все растворы используют свежеприготовленными.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля 60.

*Подвижная фаза (ПФ).* Вода—этанол 37:63.

*Реактив для детектирования А.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 10 мг нингидрина, растворяют в бутаноле и доводят объём раствора бутанолом до метки.

*Реактив для детектирования Б.* Бромфенолового синего раствор 0,1 %.

*Испытуемый раствор.* Навеску порошка растертых таблеток, соответствующую 4,0 г β-аланина, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 40 мл воды, выдерживают на ультразвуковой бане в течение 5 мин, охлаждают до комнатной температуры, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют.

*Раствор стандартного образца* β*-аланина.* В мерную колбу вместимостью 5 мл помещают 1,0 г стандартного образца β-аланина, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор этиламина.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 12,3 мл этиламина водного, смешивают с 30 мл воды и доводят объём раствора водой до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,7 мл полученного раствора и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор пропионовой кислоты.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,15 мл пропионовой кислоты, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

На линию старта пластинки 1 наносят 5 мкл испытуемого раствора (400 мкг), 2 мкл раствора этиламина (2 мкг), и в одну точку – по 2 мкл раствора этиламина и раствора стандартного образца β-аланина (раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы). Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в насыщенную камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат на воздухе до удаления следов растворителей, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 115–120 °С в течение 10 мин, опрыскивают реактивом для детектирования А, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 115–120 °С в течение 10 мин, охлаждают и просматривают при дневном свете.

На линию старта пластинки 2 наносят 5 мкл испытуемого раствора (400 мкг) и 2 мкл раствора пропионовой кислоты (3 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в насыщенную камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат на воздухе до удаления следов растворителей, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 115–120 °С в течение 10 мин, опрыскивают реактивом для детектирования Б, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 115–120 °С в течение 10 мин, охлаждают и просматривают при дневном свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы (пластинка 1) чётко видны две зоны адсорбции.

Зона адсорбции этиламина на хроматограмме испытуемого раствора (пластинка 1) по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора этиламина (не более 0,5 %).

Зона адсорбции пропионовой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора (пластинка 2) по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора пропионовой кислоты (не более 0,75 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

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

Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 0,18 г β-аланина, помещают в коническую колбу, прибавляют 2,0 мл муравьиной кислоты, 40 мл уксусной кислоты безводной и титруют 0,1 Мрастворомхлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 89,09 мг β-аланина C3H7NO2.

**Хранение**. Особые указания отсутствуют.