МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Бета-аланин** |  | **ФС.2.1.0635** |
| **Бета-аланин** |  |  |
| **Beta-alaninum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C3H7NO2 | М.м. 89,09 |
| [107-95-9] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

3-Аминопропановая кислота.

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

СВОЙСТВА

Описание. Белый или почти белый кристаллический порошок.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1.**ИК-спектрометрия*(ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см–1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного 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»).

ИСПЫТАНИЯ

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

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

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*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 2,5 мг (точная навеска) субстанции, растворяют в 15 мл воды и доводят объём раствора тем же растворителем 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 стандартного образца β-аланина.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5 мг (точная навеска) фармакопейного стандартного образца β-аланина, растворяют в 5 мл воды и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения А.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 25 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 для проверки пригодности хроматографической системы.* Растворяют 5 мг α-аланина в 10 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 при комнатной температуре в течение 10 мин, помещают в камеру, предварительно насыщенную в течение не менее 1 ч ПФ, и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт растворителей пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, затем нагревают при температуре 105 ºС в течение 10 мин. Далее пластинку опрыскивают реактивом для детектирования, выдерживают при температуре 105 ºС в течение 2 мин и просматривают в видимом свете.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора сравнения Б должна обнаруживаться зона адсорбции β-аланина.

На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы должны обнаруживаться две зоны адсорбции: зона адсорбции β-аланина и зона адсорбции λ-аланина.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора А допускается наличие только одной дополнительной зоны адсорбции, не превышающей по совокупности величины и интенсивности окраски 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 используют 2 г (точная навеска) субстанции, высушенной в течение 5 ч при температуре от 100 до 105 °С.

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

**Железо.** Не более 0,003 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Железо» (раздел «Определение солей железа в зольном остатке органических соединений», метод 1) в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции.

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

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

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

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3Б) в зольном остатке, полученном в испытании «Сульфатная зола», 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 (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,15 г (точная навеска) субстанции в 30 мл воды, прибавляют 5,0 мл формальдегида раствора 35 % и титруют 0,1Мраствором 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 °С.