# ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

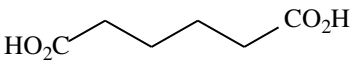
ФС.0.0.0000

Вводится впервые

## АДИПИНОВАЯ КИСЛОТА

*Acidum adipicum*

Adipic acid




$C_6H_{10}O_4$ $M_r$ 146,1
[124-04-9]

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Гександиовая кислота.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Гександиовая кислота.

*Содержание*: от 99,0 % до 101,0 % в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

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

***Растворимость*:** умеренно растворима в воде, растворима в кипящей воде, легко растворима в этаноле (96 %) и метаноле, растворима в ацетоне.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. **Температура плавления** (*ОФС «Температура плавления – капиллярный метод»*). От 151 °С до 154 °С.

Б. **ИК-спектрометрия** (*ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»*).

*Образец сравнения*: фармакопейный стандартный образец *адипиновой кислоты*.

ПРОЕКТ

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** 5,0 г испытуемого образца растворяют при нагревании в *воде дистиллированной Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 50 мл. Охлаждают до образования кристаллов. Фильтруют через стеклянный фильтр (ПОР 40) (*ОФС «Пористость стеклянных фильтров»*). Фильтр промывают *водой дистиллированной Р*. Собирают фильтрат и промывные воды до получения раствора объёмом 50 мл.

**Прозрачность раствора** (*ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»*).

1,0 г испытуемого образца растворяют в *метаноле Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 20 мл. Полученный раствор должен быть прозрачным.

**Цветность раствора** (*ОФС «Степень окраски жидкостей», метод II*). Раствор полученный в испытании *Прозрачность раствора* раздела *Испытания* должен быть бесцветным.

**Родственные примеси.** Жидкостная хроматография (*ОФС «Жидкостная хроматография»*).

*Испытуемый раствор*. 0,20 г испытуемого образца растворяют в подвижной фазе и доводят объём раствора тем же растворителем до 10,0 мл.

*Раствор сравнения (а)*. 20,0 мг *глутаровой кислоты Р* растворяют в 1,0 мл испытуемого раствора и доводят подвижной фазой до объёма 10,0 мл.

*Раствор сравнения (б)*. 1,0 мл испытуемого раствора доводят подвижной фазой до объёма 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят подвижной фазой до объёма 10,0 мл.

*Условия хроматографирования*:

– *колонка*: длиной 0,125 м и внутренним диаметром 4,0 мм; заполненная *силикагелем октадецилсилильным для хроматографии Р* с размером частиц 5 мкм, удельной поверхностью 350 $м^2$/г и размером пор 10 нм;

– *температура колонки*: 30 ºС;

ПРОЕКТ

– *подвижная фаза*: *ацетонитрил Р*–раствор 24,5 г/л *фосфорной кислоты разбавленной Р* (3:97 *об/об*);

– *скорость потока*: 1 мл/мин;

– *детектор*: спектрофотометрический, длина волны 209 нм;

– *объём вводимой пробы*: 20 мкл;

– *время хроматографирования*: должно в 3 раза превышать время удерживания адипиновой кислоты.

*Пригодность хроматографической системы* (раствор сравнения (а)):

– *разрешение*: не менее 9,0 между пиками глутаровой кислоты и адипиновой кислоты.

*Пределы содержания примесей*:

– *любая примесь*: не более чем площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (б) (0,1%);

– *сумма примесей*: не более чем 5-кратная площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (б) (0,5%);

– *неучитываемый предел*: 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (б) (0,05%).

**Хлориды** (*ОФС «Хлориды», методика 1*). Не более 200 ppm.

2,5 мл раствора S доводят *водой Р* до объёма 15 мл.

**Нитраты.** Не более 30 ppm.

К 1 мл раствора S прибавляют 2 мл *аммиака раствора концентрированного Р*, 0,5 мл раствора 10 г/л *марганца сульфата Р*, 1 мл раствора 10 г/л *сульфаниламида Р* и разбавляют *водой Р* до 20 мл. Прибавляют 0,10 г *цинка порошка Р* и охлаждают в ледяной воде в течение 30 мин, периодически встряхивая. Раствор фильтруют, 10 мл фильтрата охлаждают в ледяной воде. Прибавляют 2,5 мл *хлороводородной кислоты Р1* и 1 мл раствора 10 г/л *нафтилэтилендиамина дигидрохлорида Р*. Выдерживают при комнатной температуре. Через 15 мин окраска смеси не должна быть интенсивнее окраски раствора сравнения, приготовленного параллельно с использованием 1,5 мл *стандартного раствора нитрата*

ПРОЕКТ

*(2 ppm $NO_3$) Р* вместо 1 мл раствора S. Испытание считается недействительным, если окраска контрольного раствора, приготовленного параллельно с использованием 1 мл *воды Р* вместо 1 мл раствора S, интенсивнее окраски раствора 2 мг/л *калия перманганата Р.*

**Сульфаты** (*ОФС «Сульфаты», методика 1*). Не более 500 ppm.

3 мл раствора S доводят *водой дистиллированной Р* до объёма 15 мл.

**Железо** (*ОФС «Железо», метод 1*). Не более 10 ppm.

Определение проводят с использованием раствора S.

**Потеря в массе при высушивании** (*ОФС «Потеря в массе при высушивании»*). Не более 0,2 %.

1,000 г испытуемого образца высушивают в сушильном шкафу при температуре 105 °С.

**Сульфатная зола** (*ОФС «Сульфатная зола»*). Не более 0,1 %.

Полностью расплавляют 1,0 г испытуемого образца над пламенем газовой горелки, затем прокаливают расплавленное вещество с помощью пламени. После прокаливания уменьшают или убирают пламя, чтобы предотвратить кипение вещества, и поддерживают горение такого пламени до полного обугливания. Полученный остаток используют для определения содержания сульфатной золы.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

60,0 мг испытуемого образца растворяют в 50 мл *воды Р*. Прибавляют 0,2 мл *фенолфталеина раствора Р* и титруют *0,1 М раствором натрия гидроксида*.

1 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* соответствует 7,31 мг $C_6H_{10}O_4$.

ПРИМЕСИ

A. пентандиовая кислота (глутаровая кислота),

B. бутандиовая кислота (янтарная кислота),

C. гептандиовая кислота (пимелиновая кислота).

ПРОЕКТ