

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Аминокапроновая кислота

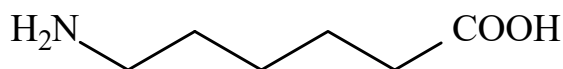
ФС.2.1.0001.15

Аминокапроновая кислота

Acidum aminocaproicum

Взамен ВФС 42-2720-96

6-Аминогексановая кислота



$C_6H_{13}NO_2$

М. м. 131,17

Содержит не менее 98,5 % и не более 101,0 % аминокапроновой кислоты $C_6H_{13}NO_2$ в пересчете на сухое вещество.

Описание. Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы без запаха.

Растворимость. Легко растворим в воде, мало или очень мало растворим в этаноле 96 %, практически нерастворим в хлороформе.

Подлинность

1. *ИК-спектр.* Инфракрасный (ИК) спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области частот от 4000 до 400 cm^{-1} по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку ИК-спектра аминокапроновой кислоты (приложение).

2. *Качественная реакция.* 0,05 г субстанции растворяют в 2 мл воды, нейтрализуют 1 М раствором натрия гидроксида (индикатор – 0,05 мл 1 % раствора фенолфталеина), прибавляют 0,3 мл 0,1 % раствора нингидрина и нагревают до кипения; должно появиться синее окрашивание.

3. *Качественная реакция.* 0,05 г субстанции растворяют в 2 мл воды, прибавляют 0,05 мл 1 % раствора фенолфталеина и 0,4 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида; должно появиться красное окрашивание. После прибавления 0,1 мл формалина, нейтрализованного по фенолфталеину (слабо-розовое окрашивание), окраска исчезает.

Температура плавления. От 202 до 206 °С (с разложением, ОФС «Температура плавления»).

***Прозрачность раствора.** Раствор 4 г субстанции в 20 мл воды должен быть прозрачным в течение 24 ч (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

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

pH. От 7,5 до 8,0 (20 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

Термическая устойчивость. Оптическая плотность 20 % раствора в воде при 287 нм не должна превышать 0,10, при 450 нм – 0,03. Оптическая плотность 20 % раствора, выдержанного при 98 - 102 °С в течение 72 ч, при 287 нм не должна превышать 0,15, при 450 нм – 0,03.

Родственные примеси. Определение проводят методом ТСХ.

Капролактам

Камера, насыщенная хлором. На дно камеры помещают стакан вместимостью 50 мл с 15 мл насыщенного раствора калия перманганата и быстро прибавляют 15 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %. Камеру плотно закрывают крышкой.

Камеру готовят непосредственно перед использованием.

Испытуемый раствор. 0,10 г субстанции растворяют в 10 мл спирта 70 %.

Раствор сравнения А. 0,05 г капролактама растворяют в 20 мл спирта 70 %. 5 мл полученного раствора помещают в мерную колбу объемом 100 мл

и доводят спиртом 70 % до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

Раствор сравнения Б. 10 мл раствора сравнения А разбавляют спиртом 70 % до 25 мл. Раствор используют свежеприготовленным.

Проведение испытания. На линию старта пластинки со слоем силикагеля 60 F наносят 25 мкл испытуемого раствора (250 мкг), по 10 мкл раствора сравнения А (1,25 мкг) и раствора сравнения Б (0,5 мкг) и в одну точку – 25 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения А (смесь для проверки пригодности хроматографической системы). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру со смесью растворителей бутанол – вода - уксусная кислота ледяная (77:27:12) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт подвижной фазы пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры и высушивают на воздухе в течение 30 мин, а затем в сушильном шкафу при температуре 85 – 90 °С в течение 10 мин и помещают в камеру, насыщенную хлором. Через 10 мин пластинку вынимают, выдерживают в вытяжном шкафу в течение 30 мин и опрыскивают 1 % раствором калия иодида.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие одного дополнительного пятна на уровне пятна раствора сравнения А, не превышающее его по интенсивности окраски и величине (не более 0,5 % капролактама).

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения Б четко видно пятно, а на хроматограмме смеси для проверки пригодности хроматографической системы наблюдается 2 отдельных пятна.

Аминокислоты

Испытуемый раствор. 0,25 г субстанции растворяют в 5 мл воды.

Раствор сравнения. 0,5 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

На линию старта пластинки со слоем силикагеля 60 F наносят по 10 мкл испытуемого раствора (500 мкг) и раствора сравнения (2,5 мкг). Пластинку с нанесенными пробами сушат в токе воздуха в течение 10 мин, помещают в камеру со смесью растворителей бутанол – вода – уксусная кислота ледяная (77:27:12) и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт подвижной фазы пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры и сушат в сушильном шкафу при температуре 90 – 100 °С в течение 5 – 10 мин до исчезновения запаха растворителей, после чего опрыскивают 0,25 % раствором нингидрина. Пластинку снова выдерживают в сушильном шкафу при температуре 90 – 100 °С в течение 10 – 15 мин. Любое другое пятно на хроматограмме испытуемого раствора по интенсивности окраски и величине не должно превышать пятно на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 % посторонней аминокислоты).

Суммарное содержание посторонних аминокислот не должно превышать 1,0 %.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения наблюдается четкое пятно.

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

Тяжелые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 0,5 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»).

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

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг аминокaproновой кислоты (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции 50 мг/мл, а затем разбавляют его не менее чем в 60 раз.

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

Количественное определение. Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют при нагревании до 35 – 40 °С в 15 мл уксусной кислоты ледяной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до перехода фиолетовой окраски в сине-зеленую (индикатор – 0,1 мл 0,1 % раствора кристаллического фиолетового).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 13,12 мг аминокaproновой кислоты $C_6H_{13}NO_2$.

Хранение. В плотно укупоренной упаковке.

*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.