

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  $см^{-1}$  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°C (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°C в течение 72 ч, при 287 нм не должна превышать 0,15, при 450 нм - 0,03.

Родственные примеси. Определение проводят методом ТСХ.

Капролактамы

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°C 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°C 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°C 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°C 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 закупоренной упаковке.

---

\* Контроль по показателям качества ["Прозрачность раствора"](#), ["Цветность раствора"](#) и ["Бактериальные эндотоксины"](#) проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.