МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Глицин, таблетки ФС**

**Глицин, таблетки**

**Таbulettae Glycini Взамен ФС 42-3491-98**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат глицин, таблетки (таблетки, таблетки подъязычные, таблетки защёчные). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества глицина C2H5NO2.

**Описание.** Таблетки белого цвета, допускается наличие мраморности.

**Подлинность.** *1. Качественная реакция.* 50 мг порошка растёртых таблеток растворяют в 50 мл воды. К 10 мл полученного раствора прибавляют 0,2 мл раствора нингидрина в ацетоне и нагревают; должно появиться синевато-фиолетовое окрашивание.

*2. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора, полученной в испытании "Родственные примеси", по положению должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора сравнения.

**Однородность массы** В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Распадаемость.** От 10 до 30 мин (ОФС «Распадаемость таблеток и капсул»).

Родственные примеси. Определение проводят методом ТСХ.

 *Пластинка.*ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

 *Подвижная фаза (ПФ).* Уксусная кислота – вода – бутанол 25:25:50.

*Испытуемый раствор*. Навеску порошка растёртых таблеток, содержащую 0,1 г глицина, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды, взбалтывают в течение 15 мин, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют.

*Раствор сравнения А.* 0,1 г стандартного образца глицинапомещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения Б.* 1,0 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл и доводят объём раствора водой до метки.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора (5 мкг), раствора сравнения А (5 мкг) и раствора сравнения Б (0,025 мкг). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 80 °С в течение 30 мин. Охлаждённую до комнатной температуры пластинку опрыскивают 0,2 % раствором нингидрина и выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С в течение 15 мин.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения Б чётко видна зона адсорбции основного вещества.

 Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б. Суммарное содержание примесей не должно превышать 2 %.

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

 **Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии. Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 70 мг глицина, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 25 мл безводной уксусной кислоты и нагревают на водяной бане с обратным холодильником до растворения. После охлаждения до комнатной температуры полученный раствор титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до перехода окраски в зелёную (индикатор – 0,1 мл 0,5 % раствора кристаллического фиолетового) или потенциометрически с использованием стеклянного электрода в качестве индикаторного.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 7,507 мг глицина C2H5NO2.

Хранение. В плотно закрытой упаковке, в защищенном от света месте.