**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Глутаминовая кислота ФС**

**Глутаминовая кислота**

**Acidum glutaminicum Взамен ГФ XII, ч.1, ФС 42-0229-07**

(2*S*)-2-Аминопентандиовая кислота



|  |  |
| --- | --- |
| C5H9NO4 | М.м. 147,13 |

Cодержит не менее 98,5 % и не более 101,5 % глутаминовой кислоты C5H9NO4 в пересчете на сухое вещество.

**Описание**. Белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы.

**Растворимость**. Легко растворим в кипящей воде, мало растворим в воде, практически нерастворим в ацетоне и в спирте 96 %.

**Подлинность**. *1. ИК-спектр.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца глутаминовой кислоты.

Если спектры различаются, испытуемую субстанцию и стандартный образец глутаминовой кислоты по отдельности растворяют в минимальном объеме воды, выпаривают досуха на водяной бане при температуре 60 ºС и вновь записывают спектры сухих остатков.

*2. Качественная реакция.* 20 мг субстанции растворяют при нагревании в 1 мл воды, прибавляют 1 мл свежеприготовленного раствора нингидрина и нагревают; должно появиться сине-фиолетовое окрашивание.

**Прозрачность раствора.** 1 г субстанции растворяют при нагревании в 1 М растворе хлористоводородной кислоты и доводят 1 М раствором хлористоводородной кислоты до 10 мл. Полученный раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора**. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Удельное вращение.** От +30,5 до +32,5º в пересчете на сухое вещество (10 % раствор субстанции в 1 М растворе хлористоводородной кислоты, ОФС «Поляриметрия»).

**рН.** От 3,1 до 3,7 (3 г субстанции растворяют в 60 мл горячей воды и охлаждают, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоемсиликагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Уксусная кислота ледяная – вода – бутанол 1:1:3.

*Испытуемый раствор*. 0,1 г субстанции растворяют в 5 мл 2 М раствора аммиака и доводят объём тем же растворителем до 10,0 мл.

*Раствор сравнения А*. 1 мл испытуемого раствора доводят водой до 200 мл.

*Раствор сравнения Б.* 10 мг стандартного образца аспарагиновой кислоты растворяют в воде, прибавляют 1 мл испытуемого раствора и доводят водой до 25,0 мл.

На линию старта пластинки наносят 5 мкл (50 мкг) испытуемого раствора, 5 мкл (0,25 мкг) раствора сравнения А и 5 мкл
(2 мкг глутаминовой кислоты и 2 мкг аспарагиновой кислоты) раствора сравнения Б. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 минут, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом.

Когда фронт ПФ пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100 – 105 ºС в течение 15 мин. После охлаждения до комнатной температуры пластинку опрыскивают 2 % раствором нингидрина в смеси бутанол – 2 М раствор уксусной кислоты (19:1).

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора сравнение Б должны наблюдаться две четко разделенных зоны адсорбции.

Зона адсорбции любой родственной примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %).

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). 0,25 г субстанции растворяют в 24 мл воды, прибавляют 1 мл азотной кислоты, перемешивают и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 1) 1,25 г субстанции растворяют при нагревании в 1 М растворе хлористоводородной кислоты и доводят 1 М раствором хлористоводородной кислоты до 25 мл. 10 мл фильтрата должны выдерживать испытание на сульфаты.

**Аммоний.** Не более 0,02 % (ОФС «Аммоний»). 0,25 г субстанции взбалтывают с 5 мл воды, свободной от аммиака, в течение 5 мин и фильтруют. 10 мл фильтрата должны выдерживать испытание на аммоний.

**Железо.** Не более 0,001 % (ОФС «Железо»). Определение проводят в зольном остатке, полученном после сжигания 3,0 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 1 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 %. (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 3,0 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** Всоответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

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

**Количественное определение**. Около 0,3 г (точная навеска) субстанции растворяют при нагревании в 50 мл воды, свободной от диоксида углерода, охлаждают и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до перехода желтой окраски в голубовато-зеленую (индикатор – 0,1 мл 0,05 % раствора бромтимолового синего).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 14,71 мг глутаминовой кислоты C5H9NO4.

**Хранение**. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.