**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Глутаминовая кислота, таблетки ФС**

**Глутаминовая кислота, таблетки Взамен ВФС 42-3420-99;**

**Tabulettae Acidi glutaminici взамен ФС 42-3803-99**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат глутаминовая кислота, таблетки (таблетки, таблетки покрытые оболочкой, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Cодержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества глутаминовой кислоты C5H9NO4

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Таблетки».

**Подлинность**. *1. Качественная реакция.* 0,1 г порошка растёртых таблеток взбалтывают при нагревании с 1 мл воды, свободной от диоксида углерода, прибавляют 1 мл свежеприготовленного 0,25 % раствора нингидрина и нагревают; должно появиться сине-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».

**Растворение.** В соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм».

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоемсиликагеля.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Уксусная кислота – вода – бутанол 20:20:40.

*Испытуемый раствор*. Навеску порошка растёртых таблеток, содержащую 0,125 г глутаминовой кислоты, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 12,5 мл 3,4 % разведённого раствора аммиака, взбалтывают, доводят объём раствора водой до метки и фильтруют.

*Раствор сравнения А*. 10 мг стандартного образца глутаминовой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения Б.* 25,0 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения В.* 10 мг стандартного образца глутаминовой кислоты и 10 мг стандартного образца аспарагиновой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения Г.* 2,5 мл раствора сравнения А помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (50 мкг), раствора сравнения А (1 мкг), раствора сравнения Б (0,25 мкг), раствора сравнения В (по 1 мкг глутаминовой и аспарагиновой кислот) и раствора сравнения Г (0,025 мкг).

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 0,2 % раствором нингидрина.

*Пригодность хроматографической системы.* Хроматографическая система считается пригодной, если:

- на хроматограмме раствора сравнения В чётко видны две зоны адсорбции;

- на хроматограмме раствора сравнения Г чётко видна зона адсорбции на уровне основной зоны адсорбции на хроматограмме раствора сравнения А.

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

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

**Количественное определение**. Около 0,3 г (точная навеска) порошка растёртых таблеток растворяют при нагревании в 50 мл воды, свободной от диоксида углерода, охлаждают и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до перехода жёлтой 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 защищённом от света месте.