**Метионин, таблетки ФС**

**Взамен ФС 42-3141-95,**

**ВФС 42-3271-98**

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

Содержит метионин рацемический в количестве не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества метионина C5H11NO2S.

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

**Подлинность.**

*1. ТСХ.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, величине и интенсивности окраски должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца метионина (А) (раздел «Родственные примеси»).

*2. Качественная реакция*. К навеске порошка растертых таблеток, содержащей около 70 мг метионина, прибавляют 2 мл 10 % раствора натрия гидроксида, нагревают до 60 °С и взбалтывают течение 3 мин, поддерживая температуру. К смеси прибавляют 0,3 мл 10 % раствора нитропруссида натрия, перемешивают и прибавляют 1 мл серной кислоты разведенной 16 %; должно появиться красно-фиолетовое окрашивание.

**Растворение.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».

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

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля G.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Ледяная уксусная кислота–вода–бутанол 20:20:60.

*Испытуемый раствор А.* Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,5 г метионина, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 15 мл воды и встряхивают в течение 5 мин при нагревании. После охлаждения, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. Раствор используют свежеприготовленным.

*Испытуемый раствор Б*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора А и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца метионина (А)*. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают около 10,0 мг стандартного образца рацемического метионина, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца метионина (Б)*. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 10,0 мл раствора стандартного образца метионина (А) и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца серина*. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают около 10,0 мг стандартного образца серина, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают по 10,0 мл раствора стандартного образца метионина (А) и раствора стандартного образца серина и доводят объём раствора водой до метки.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора А (100 мкг), испытуемого раствора Б (1 мкг), раствора стандартного образца метионина (А) (1 мкг), раствора стандартного образца метионина (Б) (0,2 мкг) и раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 10 мин, 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 на воздухе в течение 10 мин. Пластинку опрыскивают 0,25 % раствором нингидрина в спирте 96 %, нагревают при температуре 100–105 °С в течение 15 мин и просматривают в видимом свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы четко видны две зоны адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора А допускается наличие дополнительных зон адсорбции, не превышающих по величине и интенсивности окраски основную зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца метионина (Б) (не более 0,2 %).

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,75 г метионина, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 15 мл воды и встряхивают при нагревании в течение 5 мин. После охлаждения до комнатной температуры, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают и фильтруют. К 2,0 мл фильтрата прибавляют 15 мл диметилформамида, нейтрализованного 0,1 М раствором натрия гидроксида в присутствии 2 капель 1 % раствора тимолового синего, и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до синего окрашивания.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 14,92 мг метионина C5H11NO2S.

**Хранение.** В защищённом от света месте.