

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Гамма-аминомасляная кислота, таблетки	ФС.3.3.0007.22
<i>Gamma-aminobutyricum acidum tabulettae</i>	Взамен ФС 42-1042-97

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат гамма-аминомасляная кислота, таблетки. Гамма - аминомасляная кислота представляет собой органическое соединение непротеиногенной природы.

Препарат содержит от заявленного в таблетке количества не менее 95 % и не более 105 % гамма - аминомасляной кислоты.

Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы», ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

Описание. Содержание раздела должно соответствовать требованиям ОФС «Таблетки».

Подлинность.

Метод ТСХ.

Приготовление растворов

Спирт 70 %. 70 мл спирта 96 % помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 26 мл воды и перемешивают.

Нингидрина раствор 0,2 % в спирте 96 %. 0,05 г нингидрина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 20 мл спирта 96 %, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают. Раствор хранят при температуре не выше 25 °С в течение 1

мес.

Подвижная фаза. Смесь растворителей: спирт 96 % - вода, в объемном соотношении (3:1), соответственно.

Испытуемый раствор. 0,12 г порошка растертых таблеток помещают в коническую колбу вместимостью 25 мл, прибавляют 10 мл спирта 70 %, взбалтывают в течение 5 мин, и фильтруют через бумажный фильтр, отбрасывая первые 2 - 3 мл фильтрата.

Раствор стандартного образца гамма-аминомасляной кислоты. 0,5 г стандартного образца гамма-аминомасляной кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 30 мл спирта 70 %, доводят объем раствора спиртом 70 % до метки и перемешивают. Раствор используют в течение 8 ч.

На линию старта хроматографической пластинки со слоем силикагеля 60 размером 4 x 15 см наносят 2 мкл (20 мкг) испытуемого раствора и 2 мкл (20 мкг) раствора стандартного образца гамма - аминомасляной кислоты.

Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 5 мин, помещают в предварительно насыщенную камеру с подвижной фазой и хроматографируют восходящим способом.

После прохождения фронта подвижной фазы расстояния 10 см от линии старта, пластинку вынимают из камеры, сушат на воздухе в течение 15 мин, опрыскивают нингидрина раствором 0,2 % в спирте 96 % и выдерживают в сушильном шкафу при температуре от 100 до 110 °С в течение 5 - 10 мин.

На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца гамма - аминомасляной кислоты.

Распадаемость. Не более 30 мин в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

Однородность дозирования. Должен соответствовать требованиям ОФС «Однородность дозирования», способ 2.

Микробиологическая чистота. Должен соответствовать требованиям ОФС «Микробиологическая чистота», Категория 3 А, метод прямого посева.

Количественное определение

Метод титриметрии

Испытуемый раствор. В мерную колбу вместимостью 200 мл помещают 10 таблеток препарата, прибавляют 100 мл воды и встряхивают в течение 10 мин до полного диспергирования таблеток, доводят объем раствора водой до метки, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр с размером пор 8-15 мкм, отбрасывая первые 25 мл фильтрата (мутность раствора не влияет на результат).

Далее устанавливают конечную точку титрования любым из нижеперечисленных способов.

Визуальная оценка конечной точки титрования. 10 мл испытуемого раствора помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл раствора формальдегида, предварительно нейтрализованного 0,1 М раствором натрия гидроксида (индикатор - 0,2 мл фенолфталеина раствор 1 %) до слабо-розового окрашивания, и титруют натрия гидроксида раствором 0,1 М до розового окрашивания.

Потенциометрическая фиксация конечной точки титрования. В мерный стаканчик вместимостью 150 мл помещают 10 мл испытуемого раствора, прибавляют 40 мл воды и 10 мл формальдегида раствора 1 %, предварительно нейтрализованного натрия гидроксида раствором 0,1 М до рН 8,8. Полученный раствор титруют потенциметрически натрия гидроксида раствором 0,1 М до рН 8,8.

Содержание гамма-аминомасляной кислоты в таблетке в миллиграммах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 10,31 \cdot K \cdot 200}{10 \cdot 10} = V \cdot 10,31 \cdot K \cdot 2$$

где: V - количество натрия гидроксида раствора 0,1 М, израсходованного на титрование испытуемого раствора, мл;
 K – поправочный коэффициент натрия гидроксида раствора 0,1 М, соответствующий 10,31 мг гамма - аминокислоты.

Хранение. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С в соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».