**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Глутаминовая кислота** |  | **ФС.2.1.0087** |
| **Глутаминовая кислота** |  |  |
| **Acidum glutamicum** |  | **Взамен ФС.2.1.0087.18** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C5H9NO4 | М.м. 147,13 |
| [56-86-0] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

(2*S*)-2-Аминопентандиовая кислота.

L-Глутаминовая кислота.

Cодержит не менее 98,5 % и не более 100,5 % глутаминовой кислоты C5H9NO4 в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

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

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции в области от 4000 до 400 см−1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца глутаминовой кислоты.

Если спектры различаются, испытуемую субстанцию и стандартный образец по отдельности растворяют в минимальных объёмах воды, выпаривают досуха при 60 °С и записывают спектры сухих остатков.

*2. ТСХ*. Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, величине и окраске должна соответствовать зоне адсорбции глутаминовой кислоты на хроматограмме раствора стандартного образца глутаминовой кислоты (раздел «Родственные примеси»).

*3. Качественная реакция.* Растворяют при нагревании 20 мг субстанции в 1 мл воды, прибавляют 1 мл свежеприготовленного нингидрина раствора 0,1 % и нагревают; должно появиться сине-фиолетовое окрашивание.

ИСПЫТАНИЯ

**Прозрачность раствора.** Растворяют 5 г субстанции при нагревании в 50 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 %. Раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (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 +32,5 в пересчёте на сухое вещество (10 % раствор субстанции в хлористоводородной кислоте разведённой 8,3 %, ОФС «Оптическое вращение»).

**рН раствора.** От 3,1 до 3,7 (5 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоемсиликагеля.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Уксусная кислота ледяная—вода—бутанол 20:20:60.

*Испытуемый раствор А*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,1 г субстанции, растворяют в 5 мл аммиака раствора разведённого 3,5 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор Б.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора А и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца глутаминовой кислоты*. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 10 мг фармакопейного стандартного образца глутаминовой кислоты, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 5,0 мл испытуемого раствора Б и доводят объём раствора водой до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 10 мг фармакопейного стандартного образца глутаминовой кислоты и 10 мг фармакопейного стандартного образца аспарагиновой кислоты, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора А, испытуемого раствора Б, раствора стандартного образца глутаминовой кислоты, раствора сравнения и раствора для проверки пригодности хроматографической системы. Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают нингидрина раствором 0,2 %, выдерживают в сушильном шкафу при температуре 100–105 °С в течение 15 мин и просматривают в видимом свете.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы должны обнаруживаться 2 разделённые зоны адсорбции.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора А зона адсорбции любой примеси по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции глутаминовой кислоты на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

**Потеря в массе при высушивании**. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют 1 г (точная навеска) субстанции.

**Аммоний.** Не более 0,02 % (ОФС «Аммоний»). Взбалтывают 0,2 г субстанции с 20 мл воды, свободной от аммиака, в течение 5 мин и фильтруют.

**Железо.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Железо» (раздел «Определение солей железа в зольном остатке органических соединений», метод 1) с использованием 3,0 г субстанции.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 1)**.** Растворяют 1,25 г субстанции при нагревании в хлористоводородной кислоте разведённой 8,3 %, доводят тем же растворителем до 25 мл и фильтруют.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). Растворяют 0,25 г субстанции в 24 мл воды, прибавляют 1 мл азотной кислоты разведённой 12,5 %, перемешивают и фильтруют.

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

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3Б) в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 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

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,13 г (точная навеска) субстанции 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-зелёную (индикатор – 0,1 мл бромтимолового синего раствора 0,05 %).

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.