

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.3.6.0012

Вводится впервые

ГЛУТАМИНОВОЙ КИСЛОТЫ 1 % РАСТВОР

Acidi glutamici 1 % solutio

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат аптечного изготовления глутаминовой кислоты 1 % раствор, предназначенный для приема внутрь новорожденным детям и детям до 1 года.

СОСТАВ

Глутаминовой кислоты (глутаминовой кислоты) 1,0 г;
($C_5H_9NO_4$; M_r 147,1)
Воды очищенной до 100 мл.

Содержание глутаминовой кислоты по массе (в граммах) не должно превышать допустимых отклонений, рассчитанных в зависимости от общей массы навески глутаминовой кислоты, фактически взятой для изготовления раствора для приёма внутрь (*ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*).

ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Глутаминовой кислоты 1 % раствор для приёма внутрь изготавливают в асептических условиях массо-объёмным методом, в соответствии с особенностями технологии, указанными в *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»*, *ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей»*, *ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм»*, *ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»*. Глутаминовую кислоту растворяют в горячей воде очищенной.

Изготовленный раствор стерилизуют насыщенным паром при температуре 120–122 °С под давлением 120 кПа в течение установленного

времени в зависимости от объёма изготовленного раствора: для растворов объёмом до 100 мл время стерилизации составляет 8 мин.

ОПИСАНИЕ

Прозрачная бесцветная жидкость.

ПОДЛИННОСТЬ (ИДЕНТИФИКАЦИЯ)

А. К 0,5 мл испытуемого образца прибавляют 2–3 капли *нингидрина* раствора 1,7 % уксусно-спиртового и нагревают на водяной бане в течение 1 мин. Появляется сине-фиолетовое окрашивание.

Б. 2 капли испытуемого образца помещают в фарфоровую чашку, выпаривают досуха, прибавляют несколько кристаллов *резорцина*, 5 капель *серной кислоты концентрированной* и нагревают до появления зелено-коричневого окрашивания. Охлаждают, прибавляют 5 мл *воды* и 5 мл *аммиака* раствора 10 %. Появляется красно-фиолетовое окрашивание с зелёной флуоресценцией.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Титриметрия (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

2,0 мл испытуемого образца титруют 0,1 М раствором *натрия гидроксида* до изменения окраски раствора от жёлтой до голубовато-зелёной, используя в качестве индикатора *бромтимолового синего* раствор 0,05 %.

1 мл 0,1 М раствора *натрия гидроксида* соответствует 0,01471 г $C_5H_9NO_4$.

Содержание глутаминовой кислоты $C_5H_9NO_4$ в растворе для приёма внутрь по массе (в граммах) вычисляют по соответствующим формулам расчёта, приведённым в ОФС «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях».

УПАКОВКА

В соответствии с ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей», ОФС «Выбор лекарственных форм для детей».

МАРКИРОВКА

В соответствии с ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления», ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей», ОФС «Выбор лекарственных форм для детей».

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Не более 30 сут.