

Студент \_\_\_\_\_ група \_\_\_\_\_ курс \_\_\_\_\_

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Кафедра фармацевтичної хімії  
61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4 тел. (0572) 67-92-04

ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ № \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ від « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ р.

Назва аналізу: *Аналіз лікарських речовин, похідні амінокислот жирного ряду.*

**ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА  
ACIDUM GLUTAMICUM**

**GLUTAMIC ACID**

$C_5H_9NO_4$

М.м. 147.1

**Вміст:** Глутамінова кислота містить не менше 98.5% і не більше 100.5% (2S)-2-амінопентандіової кислоти, у перерахунку на суху речовину.

**ВЛАСТИВОСТІ**

**Опис.** Кристалічний порошок білого або майже білого кольору або безбарвні кристали.

**Розчинність.** Легко розчинна в киплячій воді *P*, мало розчинна в холодній воді *P*.

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид., Т. 2. с. 170

**Спостереження**

**Ідентифікація.**

*Методика проведення ідентифікації.*

**D.** До 2.0 мл розчину *S*, приготованого як зазначено в розділі «Випробування», додають 0.1 мл фенолфталеїну розчину *P*, від 3.0 мл до 3.5 мл 1 *M* розчину натрію гідроксиду до появи червоного забарвлення. Потім додають суміш 3 мл формальдегіду розчин *P*, 3 мл води, вільної від вуглецю діоксиду, *P* і 0.1 мл фенолфталеїну розчину *P*, до якої попередньо доданий 1 *M* розчин натрію гідроксиду до появи рожевого забарвлення; розчин знебарвлюється. До одержаного розчину додають 1 *M* розчин натрію гідроксиду до появи червоного забарвлення. Загальний об'єм витраченого 1 *M* розчину натрію гідроксиду має бути від 4.0 мл до 4.7 мл.

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2.0 вид., Т. 2. с.170

**Рівняння реакції:**

**Спостереження.**

**Висновок**

0.02 г препарату розчиняють при нагріванні в 1 мл свіжопрокип'яченої води, додають 1 мл свіжоприготованого розчину нінгідрину і нагрівають; з'являється сине-фіолетове забарвлення.

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ГФ X вид., с.52

**Рівняння реакції:**

**Спостереження.**

Студент \_\_\_\_\_ група \_\_\_\_\_ курс \_\_\_\_\_

**Висновок.**

**Випробування.**

**Розчин S.** 5.00 г субстанції при слабому нагріванні розчиняють в 1 М розчині хлористоводневої кислоти та доводять об'єм розчину тією самою кислотою до 50.0 мл

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид., Т. 2. с. 170

**Спостереження**

**Прозорість розчину (2.2.1).** Розчин S має бути прозорим.

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид., Т. 1. с. 47

**Спостереження**

**Кольоровість розчину (2.2.2, метод II).** Розчин S має бути безбарвним..

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид., Т. 1. с. 49

**Спостереження**

**Сульфати (2.4.13).** Не більше 0.03% (300 ppm).

5 мл розчину S доводять водою дистильованою P до об'єму 15 мл. Одержаний розчин має витримувати випробування на сульфати.

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид., Т. 1. с. 189

**Рівняння реакції**

**Спостереження**

**Висновок**

**Кількісне визначення.**

0.130 г субстанції при слабому нагріванні розчиняють у 50 мл води, вільної від вуглецю діоксиду, P, охолоджують і титрують 0.1 М розчином натрію гідроксиду до переходу жовтого забарвлення в блакитне, використовуючи як індикатор 0.1 мл бромтимолого синього розчину P1.

1 мл 0.1 М розчину натрію гідроксиду відповідає 14.71 мг  $C_5H_9NO_4$

**Нормативна документація, відповідно до якої проводився аналіз:**

ДФУ 2-е вид., Т. 2. с. 170

**Рівняння реакції**

**Розрахунки**

s= \_\_\_\_\_

T = \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_

X (%) = \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_

**Висновок.**

Виконавець \_\_\_\_\_ Викладач \_\_\_\_\_

Додаток до заняття: *Аналіз лікарських речовин, похідні амінокислот жирного ряду.*

## ВИПРОБУВАННЯ

### 2.2.1. Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин

Візуальний метод.

Для визначення прозорості і ступеня каламутності рідин використовують однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, що мають 40-мм шар випробовуваної рідини порівнюють з 40-мм шаром свіжоприготованого, як зазначено нижче, еталона. Порівняння рідин проводять у розсіяному денному світлі через 5 хв після приготування еталона, переглядаючи зразки уздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні. Розсіяння світла має бути таким, щоб еталон I легко відрізнявся від *води P*, а еталон II легко відрізнявся від еталона I.

Випробовану рідину вважають *прозорою*, якщо вона витримує порівняння з *водою P* або розчинником, використовуваним при приготуванні випробовуваної рідини при перегляді за зазначених вище умов, або її каламутність не перевищує каламутності еталона I.

Основна суспензія	Еталон			
	I	II	III	IV
<i>Вода P</i>	5,0 мл	10,0 мл	30,0 мл	50,0 мл
	95,0 мл	90,0 мл	70,0 мл	50,0 мл

### 2.2.2. Визначення ступеня забарвлення рідин

*Метод II*

МЕТОД II

40-мм шар випробовуваної рідини порівнюють з 40-мм шаром *води P*, або розчинника, або еталона (див. Табл. еталонів), зазначеного в монографії, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння рідин проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні.

### 2.4.13. Сульфати

При приготуванні усіх розчинів, застосовуваних у даному випробуванні, має використовуватися *вода дистильована P*.

До 1.5 мл *еталонного розчину сульфату (10 ppm SO<sub>4</sub>) P1* додають 1 мл розчину 250 г/л *барію хлориду P*. Струшують і залишають на 1хв, потім додають 15 мл випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в окремій статті, і 0.5 мл *кислоти оцтової P*.

Паралельно за цих самих умов готують еталон, використовуючи замість випробовуваного розчину 15 мл *еталонного розчину сульфату (10 ppm SO<sub>4</sub>) P*.

Через 5 хв. опалесценція випробовуваного розчину не має перевищувати опалесценцію еталона.

<b>Сульфату еталоний розчин (10 ppm SO<sub>4</sub>). 5002800</b>	Безпосередньо перед використанням одержаний розчин розводять <i>водою дистильованою P</i> у 100 разів.	ДФУ 2-е вид., 2015 р., Т 1, с. 751
--	--	------------------------------------