|  |  |
| --- | --- |
| **Ацидум лактикум**  **Acidum lacticum** | **Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Ацидум лактикум **-** Acidum lacticum и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Молочная кислота

2-гидроксипропионовая кислота

|  |  |
| --- | --- |
| C3H6O3 | М.м. 90,08 |

Субстанция содержит не менее 88,0 % и не более 92,0 % (по массе) C3H6O3.

**Описание**

Бесцветная или слегка желтоватая, сиропообразная жидкость.

**Растворимость**. Смешивается с водой и спиртом 96 %.

**Подлинность**

1. 1 г субстанции растворяют в 10 мл воды (испытуемый раствор). Испытуемый раствор должен иметь сильно-кислую реакцию среды (рН < 4); контроль по конго красного бумаге - зеленый или синий цвет.

2. Около 0,006 г субстанции растворяют в 5 мл воды, прибавляют 1 мл бромной воды и 0,5 мл серной кислоты разведенной 9,8 %. Нагревают на водяной бане при перемешивании до исчезновения окрашивания. Прибавляют 4 г аммония сульфата и перемешивают. Затем, по каплям прибавляют 0,2 мл натрия нитропруссида раствора 10 % в серной кислоте разведенной 9,8 %, оставляют на 50-10 мин. Затем прибавляют 1 мл аммиака раствора концентрированного 25 % и выдерживают в течение 30 мин. На границе раздела фаз должно появиться темно-зеленое кольцо.

**Плотность.** От 1,20 до 1,21 (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

**Цветность**. Окраска субстанции не должна превышать эталон Y6 (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Вещества, нерастворимые в эфире**. Растворяют 1 г субстанции в 25 мл эфира (испытуемый раствор). Опалесценция испытуемого раствора не должна превышать опалесценции эфира.

**Сахара и другие восстанавливающие вещества**. 5 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 42 мл 1 М раствора натрия гидроксида, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают (испытуемый раствор).

К 1 мл испытуемого раствора прибавляют 1 мл 1 М раствора хлористоводородной кислоты, нагревают до кипения, затем охлаждают, прибавляют 1,5 мл 1 М раствор натрия гидроксида и 2 мл медно-тартратного реактива. Нагревают до кипения; не должен образовываться осадок красного или зеленоватого цвета.

**Метанол.** Не более 0,005 % метанола. В соответствии с ОФС «Определение метанола и 2-пропанола».

**Лимонная, щавелевая и фосфорная кислоты**. К 5 мл испытуемого раствора (см. раздел «Сахара и другие восстанавливающие вещества**»**) прибавляют аммиака раствор 10 % до слабо щелочной среды (рН 8-10) и 1 мл кальция хлорида раствора 7,35 %. Нагревают на водяной бане в течение 5 мин. Опалесценция раствора до и после нагревания не должна превышать опалесценции смеси из 1 мл воды и 5 мл испытуемого раствора.

**Сульфаты**. Не более 0,02 %. 5,0 мл испытуемого раствора (см. раздел «Сахара и другие восстанавливающие вещества**»**) разбавляют до 10 мл водой. Раствор должен выдерживать испытание на сульфаты (ОФС «Сульфаты»).

**Кальций**. Не более 0,02 %. 1,5 г субстанции разбавляют до 10 мл водой. Раствор должен выдерживать испытание на соли кальция (ОФС «Кальций»).

**Сульфатная зола**. Не более 0,1 % из 1 г субстанции (ОФС «Сульфатная зона»).

**Тяжелые металлы**. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжелые металлы»). Определение проводят из сульфатной золы, полученной из точной навески субстанции около 1 г.

**Количественное определение**. 0,1 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу вместимостью 100 мл для титрования с притертой пробкой, прибавляют 5 мл воды и 20,0 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида. Закрывают колбу, выдерживают в течение 30 мин и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты с использованием в качестве индикатора 0,05 мл фенолфталеина раствора 1 % до исчезновения розового окрашивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 90,1 мг C3H6O3.

**Разведения**

Раствор D1 (первое десятичное разведение) содержит количество кислоты молочной, соответствующее не менее 9,2 % и не более 10,6 % C3H6O3.

**Особенности технологии разведений**

Раствор D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя 11 частей субстанции и 89 частей воды очищенной. Разведение от D2 готовят с использованием спирта 15 % (по массе), последующие разведения готовят с использованием спирта 43 % (по массе).

**Описание**

Раствор D1 – прозрачная, бесцветная жидкость.

**Подлинность**

Раствор D1 дает реакции подлинности для субстанции.

**Прозрачность**. Раствор D1 должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность**. Раствор D1 должен быть бесцветным (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Плотность.** От 1,019 до 1,024 (в соответствии с требованиями ОФС «Плотность»).

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

**Количественное определение**

Метод, приведенный для субстанции, используя 5,0 г (точная навеска) раствора D1.

**Хранение**. В защищенном от света месте.