|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Молочная кислота** |  | **ФС** |
| **Молочная кислота** |  |  |
| **Acidum lacticum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

(2*RS*)-2-Гидроксипропановая кислота



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

Состоит из смеси молочной кислоты и лактоилмолочной кислоты (C6H10O5). Содержит не менее 88,0 % и не более 92,0 % в пересчёте на молочную кислоту C3H6O3.

**Описание.** Бесцветная или слабо жёлтоватая сиропообразная жидкость.

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

**Подлинность.**

*1.**Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на лактаты (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

*2. Качественная реакция.* 10 % раствор субстанции в водедолжен окрашивать конго красного бумагу в синий цвет.

**Относительная плотность.** От 1,20 до 1,21 (ОФС «Плотность», метод 4).

**Цветность раствора.** Субстанция должна выдерживать сравнение с эталоном Y6  (ОФС «Степень окраски жидкостей, метод 2»).

**Вещества нерастворимые в эфире.** Раствор 1,0 г субстанции в 25 мл эфира должен быть прозрачным.

**Сахара и другие восстанавливающие вещества.**

*Раствор А.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5,0 г субстанции, растворяют в 42 мл натрия гидроксида растворе 1 М и доводят объём раствора водой до метки.

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

Родственные примеси. К 5,0 мл раствора А, полученного в разделе «Сахара и другие восстанавливающие вещества» прибавляют аммиака раствор 10 % до щелочной среды по фенолфталеиновой бумаге, 1,0 мл кальция хлорида раствора 7,35 % и нагревают на водяной бане в течение 5 мин. Опалесценция раствора как до, так и после нагревания не должна превышать опалесценцию смеси 1 мл воды и 5 мл раствора А.

**Кальций.** Не более 0,02 % (ОФС «Кальций», метод 1).В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 3,0 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 10,0 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на кальций.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 1).К 5,0 мл раствора, полученного в разделе «Кальций», прибавляют 10,0 мл воды. 10,0 мл полученного раствора должны выдерживать испытание на сульфаты.

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

Тяжёлые металлы. Не более 0,001%. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

**\*Бактериальные эндотоксины.** Не более 5,0 ЕЭ на 1 г молочной кислоты (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Перед использованием испытуемый раствор нейтрализуют до рН 7,0–7,5 натрия гидроксида раствором концентрированным.

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции помещают в коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 100 мл, растворяют в смеси 5,0 мл воды и 20 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М. Закрывают колбу, выдерживают в течение 30 мин и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до исчезновения розовой окраски (индикатор – 0,05 мл фенолфталеина раствор 1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 90,08 мг молочной кислоты C3H6O3.

**Хранение.** В защищённом от света месте.

\* Испытание проводят для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.