МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лактоза моногидрат** |  | **ФС.2.1.0119** |
| **Лактоза** |  |  |
| **Lactosum monohydricum** |  | **Взамен ФС.2.1.0119.18** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| C12H22O11·H2O | М.м. 360,31 |
| [5989-81-1] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

β-D-Галактопиранозил-(1→4)-α-D-глюкопираноза моногидрат.

СВОЙСТВА

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

**Растворимость.** Легко растворим в воде, очень мало растворим или практически нерастворим в спирте 96 %, практически нерастворим в хлороформе.

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 лактозы.

*2. Качественная реакция.* В мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют 5 г субстанции в 50 мл воды и доводят до метки. К 5 мл полученного раствора прибавляют 5 мл медно-тартратного реактива и смесь нагревают до кипения; должен выпасть жёлтый осадок, переходящий затем в коричневато-красный.

ИСПЫТАНИЯ

**Удельное вращение.** От +54,4 до +55,9 в пересчёте на безводное вещество (10 % раствор субстанции в воде, ОФС «Оптическое вращение»). В мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют 10 г субстанции в 80 мл воды при нагревании до 50 °С. Охлаждают и прибавляют 0,2 мл аммиака раствора 6 М, выдерживают 30 мин и доводят объём раствора водой до метки.

**Прозрачность раствора.** Растворяют 1 г субстанции в 10 мл кипящей воды. Раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен выдерживать сравнение с эталоном BY7 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Оптическая плотность**

*Испытуемый раствор А.* В мерной колбе вместимостью 20 мл растворяют 2,0 г субстанции в кипящей воде и доводят объём раствора водой до метки.

*Испытуемый раствор Б.* В мерной колбе вместимостью 20 мл доводят 2,0 мл испытуемого раствора А водой до метки.

Оптическая плотность раствора А, измеренная при длине волны 400 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, не должна превышать 0,04 (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Оптическая плотность раствора Б, измеренная в области от 210 до 220 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, не должна превышать 0,25 (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Оптическая плотность раствора Б, измеренная в области от 270 до 300 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, не должна превышать 0,07 (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

**Кислотность или щёлочность.** Растворяют 2,5 г субстанции в 50 мл воды и прибавляют 0,1–0,15 мл фенолфталеина раствора 0,1 %; красное окрашивание должно появиться от прибавления не более 0,1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

**Вода.** Не менее 4,5 % и не более 5,5 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют 0,5 г (точная навеска) субстанции и в качестве растворителя смесь формамид—метанол 1:2.

**Глюкоза или сахароза.** Не более 0,5 %. Выпаривают 10 мл фильтрата, полученного в испытании «Декстрин», в предварительно взвешенном тигле досуха на водяной бане. Масса остатка не должна превышать 5 мг.

**Декстрин.** К 2 г измельчённой субстанции прибавляют 20 мл спирта 70 %, имеющего температуру 15 °С, и часто встряхивают в течение 30 мин при 15 °С, а затем фильтруют. При смешении 10 мл полученного фильтрата с равным объёмом этанола раствор должен быть прозрачным.

**Кальций.** Не более 0,06 % (ОФС «Кальций», метод 1). Для определения используют 10 мл раствора, полученного в испытании «Хлориды».

**Крахмал.** Растворяют 1,5 г субстанции в 10 мл кипящей воды. При прибавлении к охлаждённому раствору 0,05 мл йода раствора 0,05 М не должно появляться синее окрашивание.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). Для определения используют 10 мл раствора, полученного в испытании «Хлориды».

**Хлориды.** Не более 0,004 % (ОФС «Хлориды»). Растворяют 2 г субстанции в 40 мл воды.

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

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,0005 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). Растворяют 4 г субстанции в 20 мл кипящей воды. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

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

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

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.