МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Молочная кислота** |  | **ФС.2.1.0693** |
| **Acidum lacticum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| C3H6O3 | М.м. 90,08 |
| [50-21-5] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

(2*RS*)-2-Гидроксипропановая кислота.

Состоит из молочной кислоты, продуктов её конденсации, таких как лактоилмолочная кислота и полимолочные кислоты, и воды. Равновесие между молочной кислотой и полимолочными кислотами зависит от концентрации и температуры. Обычно это рацемат ((*RS*)-молочная кислота).

Содержит не менее 88,0 % и не более 92,0 % в пересчёте на молочную кислоту C3H6O3.

СВОЙСТВА

**Описание.** Бесцветная или светло-жёлтого цвета сиропообразная жидкость.

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*2. Качественная реакция.* 10 % раствор субстанции в водедолжен иметь сильнокислую реакцию (pH˂4, индикатор – конго красного бумага).

ИСПЫТАНИЯ

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

**Относительная плотность.** От 1,20 до 1,21 (ОФС «Плотность», метод 3).

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

**Вещества, нерастворимые в эфире.** Растворяют 1,0 г субстанции в 25 мл эфира. Опалесценция полученного раствора должна быть не интенсивнее опалесценции растворителя.

**Сахара и другие восстанавливающие вещества.** К 1 мл исходного раствора 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.

Лимонная, щавелевая и фосфорная кислоты. К 5,0 мл исходного раствора прибавляют аммиака раствор 10 % до слабощелочной среды   
(рН 8–10), 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 исходного раствора.

**Кальций.** Не более 0,02 % (ОФС «Кальций», метод 2). Разводят5 мл исходного раствора до 15 мл водой.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 2).Разводят7,5 мл исходного раствора до 15 мл водой.

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

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3А) 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.** Менее 5,0 МЕ на 1 г молочной кислоты (ОФС «Бактериальные эндотоксины»), если субстанция предназначена для изготовления парентеральных препаратов без дальнейшей процедуры удаления бактериальных эндотоксинов.

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

В коническую колбу с притёртой пробкой вместимостью 10 мл помещают 1,0 г (точная навеска) субстанции, прибавляют 10 мл воды и 20,0 мл 1 М раствора натрия гидроксида. Закрывают колбу, выдерживают в течение 30 мин и титруют 1 М раствором хлористоводородной кислоты до исчезновения розовой окраски (индикатор – 0,5 мл фенолфталеина раствор 1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

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

ХРАНЕНИЕ

В плотно укупоренной упаковке.

\*Определяется для субстанции, предназначенной для производства парентеральных лекарственных форм.