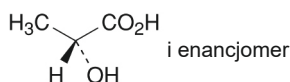


01/2017:0458

ACIDUM LACTICUM

Kwas mlekowy

Lactic acid; Lactique (acide)C₃H₆O₃

m.cz. 90,1

DEFINICJA

Mieszanina kwasu 2-hydroksypropanowego, jego produktów kondensacji, takich jak kwas laktoilomlekowy i kwasy polimlekowe oraz wody. Równowaga pomiędzy kwasem mlekowym i kwasami polimlekowymi zależy od stężenia i temperatury. Substancja jest zwykle racematem (kwas (RS)-mlekowy).

Zawartość: od 88,0% (m/m) do 92,0% (m/m) C₃H₆O₃.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: bezbarwna lub jasnożółta, syropowata ciecz.

Rozpuszczalność: substancja miesza się z wodą i z etanolem (96%).

TOŻSAMOŚĆ

- Rozpuścić 1 g substancji badanej w 10 mL wody OD. Roztwór jest silnie kwasowy (2.2.4).
- Gęstość względna (2.2.5): od 1,20 do 1,21.
- Substancja badana wykazuje reakcję na mleczy (2.3.1).

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 5,0 g substancji badanej w 42 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM i uzupełnić wodą destylowaną OD do 50 mL.

Wygląd. Zabarwienie substancji badanej nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego Ż₆ (2.2.2, metoda II).

Substancje nierozpuszczalne w eterze etylowym. Rozpuścić 1,0 g substancji badanej w 25 mL eteru etylowego OD. Opalizacja roztworu nie jest większa niż opalizacja rozpuszczalnika użytego do badania.

Cukry i inne substancje redukujące. Do 1 mL roztworu S dodać 1 mL kwasu solnego (1 mol/L) RM i ogrzać do wrzenia, pozostawić do ochłodzenia i dodać 1,5 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM i 2 mL roztworu miedzi-winianu OD. Ogrzać do wrzenia. Nie wytrąca się czerwony lub zielonawy osad.

Metanol (2.4.24): nie więcej niż 50 µg/g, jeżeli substancja jest przeznaczona do wytwarzania preparatów pozajelitowych.

Kwas cytrynowy, szczawiowy i fosforowy. Do 5 mL roztworu S dodać rozcieńczony roztwór wodorotlenku amonowego OD1 do uzyskania słabo zasadowego odczynu (2.2.4). Dodać 1 mL roztworu chlorku wapnia OD. Ogrzewać 5 min na łaźni wodnej. Zarówno przed jak i po ogrzewaniu opalizacja roztworu nie jest intensywniejsza niż opalizacja mieszaniny 1 mL wody OD i 5 mL roztworu S.

Siarczany (2.4.13): nie więcej niż 200 µg/g.

Uzupełnić 7,5 mL roztworu S wodą destylowaną OD do 15 mL.

Wapń (2.4.3): nie więcej niż 200 µg/g.

Uzupełnić 5 mL roztworu S wodą destylowaną OD do 15 mL.

Popiół siarczanowy (2.4.14): nie więcej niż 0,1%; do wykonania badania użyć 1,0 g substancji badanej.

Endotoksyny bakteryjne (2.6.14): mniej niż 5 IU/g, jeżeli substancja jest przeznaczona do wytwarzania preparatów pozajelitowych bez zachowania odpowiedniej procedury pozwalającej na usunięcie endotoksyn bakteryjnych. Przed użyciem zobojętnić roztwór badany stężonym roztworem wodorotlenku sodu OD do pH 7,0–7,5 i energicznie wytrząsnąć.

ZAWARTOŚĆ

Umieścić 1,000 g substancji badanej w kolbie stożkowej z doszlifowanym korkiem i dodać 10 mL wody OD oraz 20,0 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM. Zamknąć kolbę i pozostawić 30 min. Miareczkować kwasem solnym (1 mol/L) RM używając jako wskaźnika 0,5 mL roztworu fenoloftaleiny OD do zaniku różowego zabarwienia roztworu.

1 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM odpowiada 90,1 mg kwasu mlekowego (C₃H₆O₃).

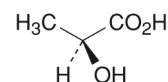
OZNAKOWANIE

Na etykiecie podać, jeżeli dotyczy, informację, że substancja jest odpowiednia do wytwarzania preparatów pozajelitowych.

01/2017:1771

ACIDUM (S)-LACTICUM

Kwas (S)-mlekowy

(S)-Lactic acid; (S)-Lactique (acide)C₃H₆O₃

m.cz. 90,1

DEFINICJA

Mieszanina kwasu (S)-2-hydroksypropanowego, jego produktów kondensacji, takich jak kwas laktoilomlekowy i kwasy polimlekowe oraz wody. Równowaga pomiędzy kwasem mlekowym i kwasami polimlekowymi zależy od stężenia i temperatury.

Zawartość: od 88,0% (m/m) do 92,0% (m/m) C₃H₆O₃, nie mniej niż 95,0% w postaci enancjomeru S.

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: bezbarwna lub jasnożółta, syropowata ciecz.

Rozpuszczalność: substancja miesza się z wodą i z etanolem (96%).

TOŻSAMOŚĆ

- Rozpuścić 1 g substancji badanej w 10 mL wody OD. Roztwór jest silnie kwasowy (2.2.4).
- Gęstość względna (2.2.5): od 1,20 do 1,21.
- Substancja badana wykazuje reakcję na mleczy (2.3.1).
- Substancja badana spełnia wymagania wartości granicznych badania zawartości.

BADANIA

Roztwór S. Rozpuścić 5,0 g substancji badanej w 42 mL roztworu wodorotlenku sodu (1 mol/L) RM i uzupełnić wodą destylowaną OD do 50 mL.

Wygląd. Zabarwienie substancji badanej nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego Ż₆ (2.2.2, metoda II).

Substancje nierozpuszczalne w eterze etylowym. Rozpuścić 1,0 g substancji badanej w 25 mL eteru etylowego OD. Opalizacja

roztworu nie jest większa niż opalizacja rozpuszczalnika użytego do badania.

Cukry i inne substancje redukujące. Do 1 mL roztworu S dodać 1 mL *kwasy solnego* (1 mol/L) RM i ogrzać do wrzenia, pozostawić do ochłodzenia i dodać 1,5 mL *roztworu wodorotlenku sodu* (1 mol/L) RM, i 2 mL *roztworu miedzi-winianu OD*. Ogrzać do wrzenia. Nie wytrąca się czerwony ani zielony osad.

Metanol (2.4.24): nie więcej niż 50 µg/g, jeżeli substancja jest przeznaczona do wytwarzania preparatów pozajelitowych.

Kwasy cytrynowy, szczawiowy i fosforowy. Do 5 mL roztworu S dodać *rozcieńczony roztwór wodorotlenku amonowego OD1* do uzyskania słabo zasadowego odczynu (2.2.4). Dodać 1 mL *roztworu chlorku wapnia OD*. Ogrzewać 5 min na łaźni wodnej. Zarówno przed i po ogrzewaniu opalizacja roztworu nie jest intensywniejsza niż opalizacja mieszaniny 1 mL *wody OD* i 5 mL roztworu S.

Siarczany (2.4.13): nie więcej niż 200 µg/g.

Uzupełnić 7,5 mL roztworu S *wodą destylowaną OD* do 15 mL.

Wapń (2.4.3): nie więcej niż 200 µg/g.

Uzupełnić 5 mL roztworu S *wodą destylowaną OD* do 15 mL.

Popiół siarczany (2.4.14): nie więcej niż 0,1%; do wykonania badania użyć 1,0 g substancji badanej.

Endotoksyny bakteryjne (2.6.14): mniej niż 5 IU/g, jeżeli substancja jest przeznaczona do wytwarzania preparatów pozajelitowych bez zachowania odpowiedniej procedury pozwalającej na usunięcie endotoksyn bakteryjnych. Przed użyciem zobojętnić roztwór badany *stężonym roztworem wodorotlenku sodu OD* do pH 7,0–7,5 i energicznie wytrząsnąć.

ZAWARTOŚĆ

Umieścić 1,000 g substancji badanej w kolbie stożkowej z doszlifowanym korkiem i dodać 10 mL *wody OD* oraz 20,0 mL *roztworu wodorotlenku sodu* (1 mol/L) RM. Zamknąć kolbę i pozostawić 30 min. Miareczkować *kwadem solnym* (1 mol/L) RM używając jako wskaźnika 0,5 mL *roztworu fenoloftaleiny OD* do zaniku różowego zabarwienia roztworu.

1 mL *roztworu wodorotlenku sodu* (1 mol/L) RM odpowiada 90,1 mg kwasu mlekowego (C₃H₆O₃).

(S)-Enancjomer

Umieścić ilość substancji badanej odpowiadającą 2,00 g kwasu mlekowego w kolbie okrągłodennej, dodać 25 mL *roztworu wodorotlenku sodu* (1 mol/L) RM i utrzymywać 15 min w łagodnym wrzeniu. Roztwór ochłodzić i doprowadzić *kwadem solnym* (1 mol/L) RM do pH 7,0. Dodać 5,0 g *molibdenianu amonowego OD*, rozpuścić i uzupełnić *wodą OD* do 50,0 mL. Przesączyć i zmierzyć kąt skręcalności optycznej (2.2.7). Obliczyć procentową zawartość (S)-enancjomeru wg wzoru:

$$50 + \left(24,18 \times \alpha \times \frac{2,222}{m} \times \frac{90}{c} \right)$$

α = kąt skręcalności optycznej (wartość bezwzględna);

m = masa substancji badanej, w gramach;

c = procentowa zawartość C₃H₆O₃ w substancji badanej.

Kompleks kwasu (S)-mlekowego utworzony w warunkach tego badania jest lewoskrętny.

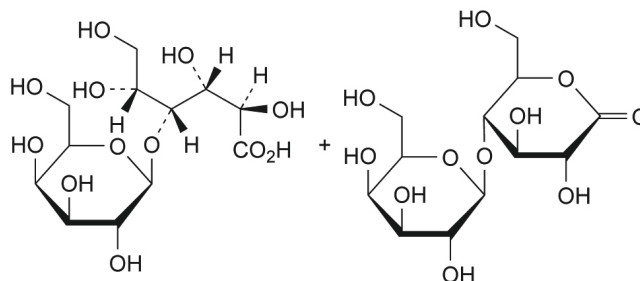
OZNAKOWANIE

Na etykiecie podać, jeżeli dotyczy, informację, że substancja jest odpowiednia do wytwarzania preparatów pozajelitowych.

ACIDUM LACTOBIONICUM

Kwas laktobionowy

Lactobionic acid; Lactobionique (acide)



C₁₂H₂₂O₁₂ (forma kwasowa)
[96-82-2]

m.cz. 358,3

C₁₂H₂₀O₁₁ (δ-lakton)
[5965-65-1]

m.cz. 340,3

DEFINICJA

Mieszanina, w różnych proporcjach, kwasu 4-O-β-D-galaktopiranozylo-D-glukonowego i 4-O-β-D-galaktopiranozylo-D-glukono-1,5-laktonu.

Zawartość: od 98,0% do 102,0% (w przeliczeniu na bezwodną substancję).

WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały proszek.

Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna w lodowatym kwasie octowym, w bezwodnym etanolu i w metanolu.

Temperatura topnienia: ok. 125°C z rozkładem.

TOŻSAMOŚĆ

A. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: kwas laktobionowy CSP.

Jeżeli otrzymane widma wykazują różnice, rozpuścić oddzielnie substancję badaną i substancję porównawczą w *wodzie OD*, wysuszyć w temp. 105°C i zarejestrować nowe widma używając pozostałości.

B. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Roztwór badany. Rozpuścić 10 mg substancji badanej w *wodzie OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 1 mL.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić 10 mg *kwasy laktobionowego CSP* w *wodzie OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 1 mL.

Płytki: płytka TLC z żelazem krzemionkowym OD.

Faza ruchoma: *stężony wodorotlenek amonowy OD1*, *octan etylu OD*, *woda OD*, *metanol OD* (2:2:2:4 V/V/V/V).

Naniesienie: 5 µL.

Rozwijanie: na odległość 3/4 płytki.

Detekcja: spryskać 3-krotnie *roztworem molibdenianu amonowego OD6* i ogrzewać 15 min w suszarce w temp. 110°C.

Wyniki: plama główna na chromatogramie roztworu badanego wykazuje położenie i zabarwienie zgodne z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego.

BADANIA

Wygląd roztworu. Roztwór jest przezroczysty (2.2.1), a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego \checkmark_5 (2.2.2, metoda II).