

**ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ СУБСТАНЦИИ
В ПРОЦЕССЕ СИНТЕЗА ЛАКТАТА КАЛЬЦИЯ ПЕНТАГИДРАТА**

Лактат кальция является синергистом антиоксидантов, оказывает противомикробное действие, подавляет размножение *Staphilococcus aureus*, *E. coli*, молочнокислых бактерий, возбудителей *Salmonella*, *Clostridium botulinum*, *Listeria*. В косметологии раствор лактата кальция нашел применение для пластификации альгинатных масок, для производства щадящих отбеливающих зубных паст.

Цель настоящей работы заключается в разработке рекомендаций по контролю качества лекарственной субстанции в процессе синтеза лактата кальция пентагидрата.

Подготовка должна начинаться с проверки качества исходного сырья, так как в процессе хранения молочная кислота подвергается межмолекулярной этерификации, давая лактоилмолочную кислоту, лактиды и полилактиды. Для учета количеств этих примесей проводилось кислотное титрование. Синтез лактата кальция осуществлялся путем ионного обмена между карбонатом кальция и молочной кислотой. В научной литературе [1] описывается влияние кристаллической структуры карбоната кальция (арагонит, кальцит) и концентрации молочной кислоты на синтез лактата кальция. Для настоящего синтеза использовался реактивный кальций углекислый. Получение кальциевой соли молочной кислоты проводили при температуре реакции около 60°C при постоянном перемешивании. Увеличение концентрации водного раствора молочной кислоты (более 2,0 моль %) повышало вязкость суспензии и, как результат, снижало выход целевого продукта, который составил не более 87% от теоретического.

Выделенную соль анализировали согласно критериям качества, среди которых показатели прозрачности и степени мутности, растворимости, степени окрашивания раствора соли. Проведены эксперименты по определению доброкачественности и подлинности.

Рекомендуется осуществлять опыты по определению кислотности или щелочности соли на стадии синтеза, что способствует выдерживанию всех последующих испытаний. Данный эксперимент можно проводить следующим образом: к аликвоте раствора соли, взятой из реакционной массы, добавляют необходимое количество дистиллированной воды, не содержащей диоксида углерода Р, для получения раствора S, который описывается в частной фармакопейной статье на указанную лекарственную субстанцию. Затем определяют значение рН приготовленного раствора S потенциометрически либо с использованием кислотно-основных индикаторов. В случае несоответствия требованиям Государственной Фармакопеи РБ предлагается проведение корректировки рН на данном этапе.

В случае несоответствия по степени окрашивания раствора S соли лактата кальция пентагидрата уместно осуществить кипячение реакционной смеси с активированным углем на стадии синтеза.

Для способствования прохождению испытаний по определению прозрачности и степени мутности раствора S соли рекомендуется смесь по завершению реакции отфильтровать от твердых примесей карбоната кальция и активированного угля.

Финальным контролем синтезированного препарата может служить регистрация ИК-спектра лактата кальция и его соотнесение со спектром фармакопейного стандартного образца. Для этого необходимо упарить некоторую часть раствора после предварительного фильтрования от твердых веществ и осуществить пробоподготовку высушиванием соли для удаления кристаллизационной воды.

ЛИТЕРАТУРА

1. Park, J.W. Effects of Precipitated Calcium Carbonate Morphology on the Synthesis of Calcium Lactate / J.W. Park, C. Han // Resources Processing. – 2008. – Vol. 55, № 1. – P. 12–15.