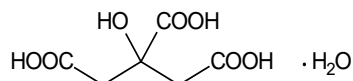


ACIDUM CITRICUM MONOHYDRICUM¹

9.0:0456

Kyselina citronová monohydrát



$C_6H_8O_7 \cdot H_2O$

M_r 210,14

CAS 5949-29-1

DEFINICE

Je to monohydrát kyseliny 2-hydroxypropan-1,2,3-trikarboxylové.

Obsah. 99,5 % až 100,5 % sloučeniny $C_6H_8O_7$ (bezvodá látka).

◆VLASTNOSTI

Vzhled. Bílý nebo téměř bílý krystalický prášek, bezbarvé krystaly nebo granule, zvětrávající.

Rozpustnost. Velmi snadno rozpustná ve vodě a snadno rozpustná v ethanolu 96%.◆

ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI

1.: B a E.

2.: A, C, D a E.

A. 1 g se rozpustí v 10 ml vody R. Roztok je silně kyselý (2.2.4).◇

B. Infračervená absorpční spektrofotometrie (2.2.24).

Příprava. Zkoušená látka i referenční látka se suší 2 h při (105 ± 2) °C.

Porovnání. S kyselinou citronovou monohydrátem CRL.

◇**C.** Asi 5 mg se přidá ke směsi 1 ml *acetanhydridu R* a 3 ml *pyridinu R*; vzniká červené zbarvení.

D. 0,5 g se rozpustí v 5 ml vody R, neutralizuje se *hydroxidem sodným 1 mol/l RS* (asi 7 ml), přidá se 10 ml *chloridu vápenatého RS* a zahřeje se k varu; vznikne bílá sraženina.

E. Zkouška Voda (viz Zkoušky na čistotu) je zároveň zkouškou totožnosti.◇

¹ Tento článek byl harmonizován, viz stať 5.8 *Harmonizace lékopisu*.

ZKOUŠKY NA ČISTOTU

Vzhled roztoku. 2,0 g se rozpustí ve *vodě R* a zředí se jí na 10 ml. Roztok je čirý (2.2.1) a bezbarvý nebo není zbarven intenzivněji než porovnávací barevný roztok \check{Z}_7 , $H\check{Z}_7$ nebo $Z\check{Z}_7$ (2.2.2, *Metoda II*).

Snadno zuhelnitelné látky. K 1,0 g se v čisté zkumavce přidá 10 ml *kyseliny sírové R*, směs se ihned 60 min zahřívá ve vodní lázni při $(90 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Pak se rychle ochladí; roztok není zbarven intenzivněji než směs připravená za použití 1 ml základního červeného roztoku a 9 ml základního žlutého roztoku (2.2.2, *Metoda I*).

Kyselina šťavelová. Nejvýše 360 $\mu\text{g/g}$, počítáno jako bezvodá kyselina šťavelová. 0,80 g se rozpustí ve 4 ml *vody R*, přidají se 3 ml *kyseliny chlorovodíkové R* a 1 g granulovaného *zinku R*. Směs se 1 min vaří a nechá se 2 min stát. Supernatantní tekutina se převede do zkumavky obsahující 0,25 ml roztoku *fenylhydrazin-hydrochloridu R* (10 g/l) a zahřeje se k varu. Rychle se ochladí, převede se do odměrného válce a přidá se stejný objem *kyseliny chlorovodíkové R* a 0,25 ml roztoku *hexakyanidoželezitanu draselného R* (50 g/l), protřepe se a nechá se 30 min stát. Růžové zbarvení roztoku není intenzivnější než zbarvení porovnávacího roztoku, který se připraví současně stejným způsobem za použití 4 ml roztoku *kyseliny šťavelové R* (0,1 g/l).

Sírany (2.4.13). Nejvýše 150 $\mu\text{g/g}$; 2,0 g se rozpustí ve *vodě destilované R* a zředí se jí na 30 ml.

Hliník (2.4.17). Nejvýše 0,2 $\mu\text{g/g}$, pokud je látka určena k výrobě dialyzačních roztoků.

Předepsaný roztok. 20 g se rozpustí ve 100 ml *vody R* a přidá se 10 ml *tlumivého roztoku acetátového o pH 6,0 R*.

Porovnávací roztok. Směs 2 ml *standardního roztoku hliníku* (2 $\mu\text{g Al/ml}$) *R*, 10 ml *tlumivého roztoku acetátového o pH 6,0 R* a 98 ml *vody R*.

Kontrolní roztok. Směs 10 ml *tlumivého roztoku acetátového o pH 6,0 R* a 100 ml *vody R*.

Voda, semimikrostanovení (2.5.12). 7,5 % až 9,0 %; stanoví se s 0,500 g zkoušené látky.

Síranový popel (2.4.14). Nejvýše 0,1 %; stanoví se s 1,00 g zkoušené látky.

◆**Bakteriální endotoxiny** (2.6.14). Méně než 0,5 m. j./mg, pokud je látka určena k výrobě parenterálních přípravků bez dalšího postupu odstraňujícího bakteriální endotoxiny.◆

STANOVENÍ OBSAHU

0,550 g se rozpustí v 50 ml vody *R* a titruje se *hydroxidem sodným 1 mol/l VS* za použití 0,5 ml *fenolftaleinu RS* jako indikátoru.

1 ml *hydroxidu sodného 1 mol/l VS* odpovídá 64,03 mg $C_6H_8O_7$.

◆SKLADOVÁNÍ

Ve vzduchotěsných obalech.

OZNAČOVÁNÍ

V označení na obalu se uvede, kde je to vhodné, že látka je určena pro výrobu dialyzačních roztoků.◆