



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002226-TDS-ESP-2023

| ACIDO CITRICO MONOHIDRATO-EP | | |
|-------------------------------------|--|-------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: --- | | DESCRIPCIÓN DOE: --- |
| Nº CAS: 5949-29-1 | Nº EC: 691-328-9 | CÓDIGO AEMPS: --- |
| PESO MOLECULAR: 210.14 | FÓRMULA MOL.: C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O | CÓDIGO ARTÍCULO: 002226 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|-------------------------------------|---|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco, cristales o gránulos incoloros, eflorescente |
| Solubilidad | Muy soluble en agua, fácilmente soluble en etanol (96 %) |
| Identificación B | Conforme |
| Identificación E | Conforme |
| Aspecto de la solución | Clara e incolora o no más intensamente coloreada que la sol. ref. Y7, BY7 o GY7 |
| Sustancias fácilmente carbonizables | Conforme |
| Ácido Oxálico | = < 360 ppm |
| Sulfatos | = < 150 ppm |
| Agua | 7.5 - 9.0 % |
| Cenizas sulfúricas | = < 0.1 % |
| Riqueza | 99.5 - 100.5 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar el producto en un envase herméticamente cerrado.

OBSERVACIONES

El Ácido citrico monohidrato está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.