



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0053-TDS-ESP-2023

ACIDO CITRICO ANHIDRO - EP		
DESCRIPCIÓN DCI: CITRIC ACID		DESCRIPCIÓN DOE: ÁCIDO CÍTRICO
Nº CAS: 77-92-9	Nº EC: 201-069-1	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 192.12	FÓRMULA MOL.: C6H8O7	CÓDIGO ARTÍCULO: 0053

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco, cristales o gránulos incoloros
Solubilidad	Muy soluble en agua, fácilmente soluble en etanol (96 %)
Punto de fusión	sobre 153 °C, con descomposición
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 carbonizales	Conforme
Ácido Oxálico	= < 360 ppm
Sulfatos	= < 150 ppm
Agua	= < 1.0 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	99.5 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en recipientes cerrados en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar directa.

OBSERVACIONES

El Ácido Cítrico 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".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

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.