

FARMACOPEIA BRASILEIRA

6ª EDIÇÃO



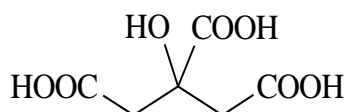
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição

Volume II – Monografias

Insumos Farmacêuticos e Especialidades

Brasília
2019

ÁCIDO CÍTRICO*Acidum citricum*C₆H₈O₇; 192,12

ácido cítrico; 00134

Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico

[77-92-9]

C₆H₈O₇.H₂O; 210,14

ácido cítrico monoidratado; 09852

Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico hidratado (1:1)

[5949-29-1]

Contém, no mínimo, 99,5% e, no máximo, 100,5% de C₆H₈O₇ em relação à substância anidra.

DESCRICÃO

Características físico-químicas. Cristais incolores e translúcidos, ou pó cristalino, branco. Eflorescente ao ar quente e seco. A forma hidratada é ligeiramente deliquescente em ar úmido. Ponto de fusão (5.2.2): aproximadamente 153 °C, com decomposição.

Solubilidade. Muito solúvel em água, facilmente solúvel em álcool etílico.

IDENTIFICAÇÃO

A. No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, previamente dessecada a 105 °C por duas horas, dispersa em brometo de potássio, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de ácido cítrico SQR, preparado de maneira idêntica.

B. Dissolver 1 g da substância em 10 mL de água. A solução é fortemente ácida.

C. Dissolver 0,5 g da substância em 5 mL de água e neutralizar com hidróxido de sódio *M*. Adicionar 10 mL de cloreto de cálcio SR e aquecer até ebulição. Um precipitado branco é formado.

D. Satisfaz às reações do íon citrato (5.3.1.1).

ENSAIOS DE PUREZA

Aspecto da preparação. Dissolver 2 g da amostra em água e completar o volume para 10 mL com o mesmo solvente. A preparação obtida é límpida (5.2.25) e incolor (5.2.12).

Substâncias facilmente carbonizáveis. Transferir, quantitativamente, cerca de 0,5 g da amostra pulverizada para um tubo de ensaio previamente lavado com ácido sulfúrico, contendo 5 mL de ácido sulfúrico. Aquecer durante uma hora a 90 °C. A solução deve ficar somente amarela e não parda.

Ácido oxálico. Pesar o equivalente a 0,8 g de ácido cítrico e dissolver em 4 mL de água. Adicionar 3 mL de ácido clorídrico e 1 g de zinco granulado. Ferver por um minuto e esfriar por dois minutos.

Transferir o sobrenadante líquido para um tubo de ensaio contendo 0,25 mL de solução de cloridrato de fenilidrazina a 1% (p/v) e aquecer até ebulição. Resfriar rapidamente, transferir para um tubo graduado e adicionar igual volume de ácido clorídrico e 0,25 mL de ferricianeto de potássio SR. Agitar e deixar em repouso por 30 minutos. A cor rosa desenvolvida na solução não deve ser mais intensa do que a desenvolvida pelo padrão de ácido oxálico, preparado da mesma maneira, usando 4 mL de uma solução de ácido oxálico a 0,01% (p/v).

Alumínio (5.3.2.10). Pesar, com exatidão, cerca de 20 g da amostra e proceder conforme descrito em *Ensaio-limite para alumínio*, utilizando 40 mL da *Solução padrão de alumínio (2 ppm Al)*. No máximo 0,2 ppm (0,00002%), quando o ácido cítrico for usado em soluções para diálise.

Sulfatos (5.3.2.2). Dissolver 3,2 g da amostra em 40 mL de água e prosseguir conforme descrito em *Ensaio-limite para sulfatos*, utilizando 1 mL da solução padrão de ácido sulfúrico 0,005 M. No máximo 0,015% (150 ppm).

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar *Método I*. Pesar, com exatidão, cerca de 2 g da amostra e dissolver em hidróxido de sódio SR. Diluir para 25 mL com água e proceder conforme descrito em *Ensaio-limite para metais pesados*. Após a adição do reagente tioacetamida e diluição com água, homogeneizar e aquecer a 80 °C, deixando em seguida em repouso por dois minutos. No máximo 0,001% (10 ppm).

Água (5.2.20.1). Para a forma anidra, determinar em 2 g da amostra. No máximo 1%. Para a forma hidratada, determinar em 0,5 g da amostra. Entre 7,5 e 9,0%.

Resíduo por incineração (5.2.10). Determinar em 1 g da amostra. No máximo 0,1%.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Ácido cítrico destinado à produção de preparação parenteral cumpre com os seguintes testes.

Esterilidade (5.5.3.2.1). Cumpre o teste.

Endotoxinas bacterianas (5.5.2.2). No máximo 0,5 UE/mg de ácido cítrico anidro, se o produto acabado não for submetido a um procedimento posterior de remoção de endotoxinas bacterianas.

DOSEAMENTO

Pesar, com exatidão, cerca de 0,5 g da amostra e dissolver em 50 mL de água, aquecendo brandamente, se necessário, até dissolução completa. Titular com hidróxido de sódio M SV, usando fenolftaleína SI como indicador. Cada mL de hidróxido de sódio M SV equivale a 64,040 mg de C₆H₈O₇.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CLASSE TERAPÊUTICA

Acidulante.