

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Лимонная кислота

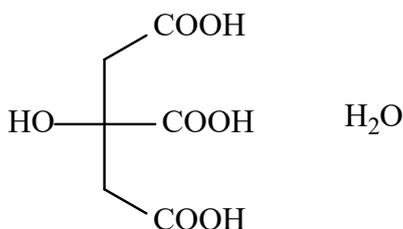
ФС.2.1.0024.15

Лимонной кислоты моногидрат

Acidum citricum

Взамен ФС 42-0008-00

2-Гидроксипропан-1,2,3-трикарбоновая кислота, моногидрат



$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$

М.м. 210,14

Содержит не менее 99,5 % лимонной кислоты  $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$  в пересчете на безводное вещество.

**Описание.** Прозрачные бесцветные кристаллы или белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные гранулы. Выветривается в сухом воздухе.

**Растворимость.** Очень легко растворима в воде, легко или очень легко растворима в спирте 96 %.

**Подлинность.** Субстанцию предварительно высушивают при температуре 100 – 105 °С в течение 2 ч.

1. *ИК-спектр.* Инфракрасный спектр поглощения субстанции, полученный

в дисках с калия бромидом, в области частот от 4000 до 400 см<sup>-1</sup> по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца лимонной кислоты.

2. *Качественная реакция.* 1 г субстанции растворяют в 10 мл воды; полученный раствор должен окрашивать бумагу конго красного в синий или зеленый цвет.

3. *Качественная реакция.* 0,05 г субстанции растворяют в 0,5 мл уксусного ангидрида и нагревают; через 20 – 40 с должно появиться розово-фиолетовое окрашивание, переходящее в карминово-красное при прибавлении 0,1 мл пиридина.

4. *Качественная реакция.* 0,5 г субстанции растворяют в 5 мл воды, нейтрализуют 1 М раствором натрия гидроксида (около 7 мл), прибавляют 10 мл 7,35 % раствора кальция хлорида и нагревают до кипения; появляется осадок белого цвета.

**\*Прозрачность раствора.** Растворяют 20 г субстанции в свежeproкипяченной и охлажденной воде и разбавляют водой до 100 мл; полученный раствор (раствор 1) должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

50 г субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения, растворяют в свежeproкипяченной и охлажденной воде и разбавляют водой до 100 мл; полученный раствор (раствор 2) должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**\*Цветность раствора.** Окраска раствора 1, полученного в испытании на «Прозрачность раствора», не должна превышать эталоны сравнения Y<sub>7</sub>, BY<sub>7</sub> или GY<sub>7</sub> (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

Для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения, раствор 2, полученный в испытании на «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Легко обугливающиеся вещества.** 1,0 г субстанции помещают в пробирку, прибавляют 10 мл серной кислоты концентрированной, тотчас нагревают на водяной бане при температуре  $(90 \pm 1)^\circ\text{C}$  точно в течение 60 мин и быстро охлаждают; окраска полученного раствора не должна превышать окраски раствора, состоящего из 1 мл красного раствора и 9 мл желтого раствора (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1).

**Щавелевая кислота.** Не более 0,036 %. 0,80 г субстанции растворяют в 4 мл воды, прибавляют 3 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, 1 г цинка гранулированного, кипятят в течение 1 мин и выдерживают в течение 2 мин. Надосадочную жидкость переносят в пробирку, содержащую 0,25 мл 1 % раствора фенилгидразина гидрохлорида, и нагревают до кипения. Раствор переносят в градуированный цилиндр вместимостью 25 мл, быстро охлаждают, прибавляют равный объем хлористоводородной кислоты концентрированной и 0,25 мл 5 % раствора калия феррицианида, перемешивают и выдерживают в течение 30 мин. Интенсивность розовой окраски полученного раствора не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора, приготовленного параллельно таким же образом с использованием 4 мл 0,01 % раствора щавелевой кислоты.

**Сульфаты.** Не более 0,015 % (ОФС «Сульфаты», метод 2). 2,0 г субстанции растворяют в воде и разбавляют водой до 30 мл.

**\*Алюминий.** Не более 0,00002 % (ОФС «Алюминий»).

*Испытуемый раствор.* 20,0 г субстанции растворяют в 100 мл воды.

*Эталонный раствор.* К 2 мл стандартного раствора алюминий-иона (2 мкг/мл) прибавляют 10 мл ацетатного буферного раствора с pH 6,0 и 98 мл воды и перемешивают.

*Контрольный раствор.* К 10 мл ацетатного буферного раствора с pH 6,0 прибавляют 100 мл воды и перемешивают.

**Тяжелые металлы.** Не более 0,002 % (ОФС «Тяжёлые металлы»). 0,5 г субстанции растворяют в 10 мл воды.

**Вода.** От 7,5 % до 9,0 % (ОФС «Определение воды»). Около 0,5 г (точная

навеска) субстанции растворяют в 20 мл метанола безводного.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

**\*Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,5 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Около 0,5 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл воды и титруют 1 М раствором натрия гидроксида до появления слабо-розовой окраски (индикатор – 0,5 мл 1 % раствора фенолфталеина).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 64,05 мг лимонной кислоты  $C_6H_8O_7$ .

**Хранение.** В хорошо укупоренной упаковке.

\*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «Алюминий» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанциях, предназначенных для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.