

SCHEMA TECNICA**000044 ACIDO CITRICO MONOIDRATO E 330 Conformità: EP**

NOME CHIMICO	2-idrossipropano-1,2,3-acido tricarbossilico monoidrato
NUMERO CAS	5949-29-1 (monoidrato)
FORMULA MOLECOLARE	C6H8O7·H2O
PESO MOLECOLARE	210,1

**ANALISI
MATERIA PRIMA
PH.EUR.****SPECIFICHE**

ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca, cristalli o granuli incolori, efflorescenti
SOLUBILITA'	Molto solubile in acqua Liberamente solubile in etanolo (96%)
IDENTIFICAZIONE	Conforme * Test E (acqua): conforme
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e incolore o non più intensamente colorata della soluzione di riferimento Y7, BY7 o GY7 *
SOSTANZE FACILMENTE CARBONIZZABILI	Conforme *
ACIDO OSSALICO	<= 360 ppm *
SOLFATI	<= 150 ppm *
ALLUMINIO	Non applicabile
ACQUA	7,5-9,0%
CENERI SOLFORICHE	<= 0,1% *
ENDOTOSSINE BATTERICHE	Non applicabile
TITOLO	99,5-100,5% (sull'anidro)

ALTRI TEST

ODORE	Caratteristico, lieve
SOLUBILITA'	Scarsamente solubile in etere
GRANULOMETRIA	Residuo su 1,25 mm <= 5% * Particelle che attraversano 0,40 mm: <= 10% *
UMIDITA'	7,5-8,8%
CENERI SOLFORICHE	<= 0,05% *
METALLI PESANTI	Hg <= 0,5 ppm As <= 1 ppm * Pb <= 0,5 ppm *
FERRO	<= 3 ppm *
SOSTANZE CORRELATE	Acido ossalico/ossalato <= 100 ppm *

*Effettuato periodicamente

CONFORMITA'

FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur. ed. vigente
------------	---------------------------------

INFORMAZIONI GENERALI

NATURA DEL PRODOTTO	Vegetale
TIPO DI PRODOTTO	Conforme a Farmacopea Additivo alimentare (E 330)

TECHNICAL DATASHEET**000044 CITRIC ACID E 330, MONOHYDRATE Compliance: EP**

CHEMICAL NAME	2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid monohydrate
CAS NUMBER	5949-29-1 (monohydrate)
MOLECULAR FORMULA	C6H8O7·H2O
MOLECULAR WEIGHT	210,1

**RAW MATERIAL
ANALYSIS
PH.EUR.****SPECIFICATIONS**

APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder, colourless crystals or granules, efflorescent
SOLUBILITY	Very soluble in water Freely soluble in ethanol (96%)
IDENTIFICATION	Complies * Test E (water): complies
APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and colourless or not more intensely coloured than reference solution Y7, BY7 or GY7 *
READILY CARBONISABLE SUBSTANCES	Complies *
OXALIC ACID	<= 360 ppm *
SULFATES	<= 150 ppm *
ALUMINIUM	Not applicable
WATER	7,5-9,0%
SULFATED ASH	<= 0,1% *
BACTERIAL ENDOTOXINS	Not applicable
ASSAY	99,5-100,5% (on anhydrous)

OTHER TESTS

ODOUR	Characteristic, mild
SOLUBILITY	Sparingly soluble in ether
PARTICLE SIZE	Residue on 1,25 mm <= 5% * Particles through 0,40 mm: <= 10% *
WATER	7,5-8,8%
SULFATED ASH	<= 0,05% *
HEAVY METALS	Hg <= 0,5 ppm As <= 1 ppm * Pb <= 0,5 ppm *
IRON	<= 3 ppm *
RELATED SUBSTANCES	Oxalic acid/oxalate <= 100 ppm *

*Periodically carried out

COMPLIANCE

PHARMACOPEIA	Complies with Ph. Eur. current ed.
--------------	------------------------------------

GENERAL NOTICES

PRODUCT SOURCE	Vegetable (rice bran)
TYPE OF PRODUCT	Complies with Pharmacopoeia Food additive (E 330)

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia
Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI EN ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

**SCHEMA TECNICA****000044 ACIDO CITRICO MONOIDRATO E 330 Conformità: EP**

	Idoneo all'uso cosmetico
CONSERVANTI	Assenti
COLORANTI	Assenti
ALLERGENI	Esente da lattine Non contiene allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/CE) Esente da glutine
SOLVENTI RESIDUI	Esente da solventi residui (CPMP/ICH/283/95)
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ermeticamente chiusi
CONTAMINANTI	Assenti
STABILITA'	Efflorescente all'aria secca
PROPRIETÀ	Acidificante, regolatore pH
APPLICAZIONI	Usato come aromatizzante nei prodotti alimentari Usato nella preparazione di granuli effervescenti
DOSI CONSIGLIATE	Per il dosaggio, verificare eventuali limitazioni di impiego indicate nell'Al. II del Reg UE 1333/2008, Reg UE 1129/2011 e succ. aggiornamenti
INCOMPATIBILITA'	L'acido citrico è incompatibile con potassio tartrato, alcali, carbonati e bicarbonati alcalino-terrosi, acetati e solfuri
BIBLIOGRAFIA	Medicamenta VII ed.; Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed.

ANNOTAZIONI

NOTE	Conforme al Reg. UE 231/2012 (additivi alimentari) Conforme al Reg.(UE) 1396/2022 per quanto riguarda la presenza di ossido di etilene negli additivi alimentari Conforme a FCC (Food Chemical Codex) Esente dal rischio BSE/TSE Adatto alla dieta Halal e Kosher Conforme alla normativa vigente sui prodotti cosmetici (Reg. 1223/2009/CE) Non testato sugli animali (Reg. 1223/2009/CE) Non contiene nanomateriali (Reg. 1223/2009/CE) Non contiene sostanze classificate C.M.R. (Reg. 1223/2009/CE) Non figura negli allegati II e III del Reg. 1223/2009/CE Non trattato con radiazioni ionizzanti Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE)
------	---

TECHNICAL DATASHEET**000044 CITRIC ACID E 330, MONOHYDRATE Compliance: EP**

	Cosmetic grade
PRESERVATIVES	None
COLORINGS	None
ALLERGENS	Latex free It does not contain any food allergens (Reg. 1169/2011/EC) Gluten not expected
RESIDUAL SOLVENTS	Residual solvents-free (CPMP/ICH/283/95)
STORAGE	Store in tightly closed containers
CONTAMINANTS	Absent
STABILITY	Efflorescent at dry air
PROPERTIES	Acidifier, pH modifier
APPLICATIONS	It is used as a flavoring in foodstuffs It is used to prepare effervescent granules
RECOMMENDED DOSAGE	For dosage, check any restrictions on use given in the Annex. II of the EU Reg 1333/2008, EU Reg. 1129/2011 and updates
INCOMPATIBILITY	Citric acid is incompatible with potassium tartrate, alkali, alkaline-earth carbonates and bicarbonates, acetates and sulphides
BIBLIOGRAPHY	Medicamenta VII Ed.; Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed.

NOTES

NOTES	Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives) Compliant with Reg. (EU) 1396/2022 concerning ethylene oxide in food additives Complies with FCC (Food Chemical Codex) BSE/TSE free Suitable for Halal/Kosher diet Complies with European Cosmetic Regulation (Reg. 1223/2009/EC) It has not been tested on animals (Reg. 1223/2009/EC) It does not contain nanoparticles/nanomaterials (Reg. 1223/2009/EC) It does not contain substances classified as C.M.R. (Reg. 1223/2009/EC) It is not included in Annex II and III of Reg. 1223/2009/EC Not treated with ionizing radiations GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC)
-------	--

FARMALABOR Srl**Sede legale** Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia**Sede di rappresentanza** Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.**Tel** +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.itAZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI EN ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY