

Product Specification

Citric Acid Monohydrate

Food & Pharmaceutical Grade (conforms to Ph. Eur. / USP / FCC / EU)

Product name	Citric acid monohydrate	$C_6H_8O_7 \cdot H_2O$
EC No.	201-069-1	
CAS No.	5949-29-1	
E-No.	E 330	
Characteristics	Colourless crystals or a white, crystalline powder; efflorescent in dry air, very soluble in water, freely soluble in ethanol (96%), sparingly soluble in ether	

Odour	typical, practically odourless
Identification	conforms
Appearance of solution	clear and colourless
Clarity of solution	conforms
Colour of solution	conforms
Readily carbonisable substances	conforms
Oxalic acid / oxalate	max. 100 mg/kg
Sulphate	max. 100 mg/kg
Heavy metals	max. 5 mg/kg
Arsenic	max. 1 mg/kg
Lead	max. 0.5 mg/kg
Mercury	max. 0.5 mg/kg
Calcium	max. 30 mg/kg
Iron	max. 3 mg/kg
Chloride	max. 5 mg/kg
Residue on ignition	max. 0.05 %
Sulphated ash	max. 0.05 %
Water	7.5 - 8.8 %
Assay	99.7 - 100.3 %

We herewith confirm that this product is specified to meet the requirements of the latest edition of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), the United States Pharmacopeia (USP), the Food Chemicals Codex (FCC) and of Commission Regulation (EU) No 231/2012. All analytical methods are in accordance with the latest requirements of the Ph. Eur., the USP, the FCC or are equivalent. Test methods are available on request.

Microbiological Data

Citric Acid Monohydrate

Food & Pharmaceutical Grade

Product name	Citric acid monohydrate	$C_6H_8O_7 \cdot H_2O$
EC No.	201-069-1	
CAS No.	5949-29-1	
E-No.	E 330	

Total Aerobic Microbial Count (TAMC) max. 10^3 CFU / g

Total Combined Yeasts / Moulds Count (TYMC) max. 10^2 CFU / g

Staphylococcus Aureus negative / 1 g

Escherichia Coli negative / 5 g

Salmonella negative / 10 g

Bile-Tolerant Gram-Negative Bacteria negative / 5 g

Jungbunzlauer has voluntarily set a microbiological specification for citric acid monohydrate in order to comply with the Ph. Eur. Requirements on the Microbiological Quality of Non-Sterile Pharmaceutical Preparations and Substances for Pharmaceutical use. Jungbunzlauer guarantees to meet the limits of the corresponding Ph. Eur. Monograph 5.1.4. The test methods have been adopted and validated for our products according to Ph. Eur. 7.0:2011. The microbiological testing is performed once per quarter by an external accredited laboratory. However, these parameters are not release criteria and they do not appear on the Certificate of Analysis of our standard materials.

Nutritional Data

Citric Acid Monohydrate

Product name	Citric acid monohydrate	$C_6H_8O_7 \cdot H_2O$
EC No.	201-069-1	
CAS No.	5949-29-1	
E-No.	E 330	

Nutrition declaration according Regulation (EU) No. 1169/2011
Typical values based on 100 g of Citric Acid Monohydrate

Energy: 1189 kJ / 274 kcal

Fat: - g
of which
- saturates - g
- mono-unsaturates - g
- polyunsaturates - g

Carbohydrate: - g
of which
- sugars - g
- polyols - g
- starch - g

Fibre: - g

Protein: - g

Salt:
- sodium < 0.3 mg

Organic acid: ~ 91.4 g

Moisture content: ~ 8.6 g

Vitamins: none

Minerals:
- Potassium < 0.1 mg
- Chloride < 0.5 mg
- Calcium < 0.1 mg
- Phosphorus < 0.3 mg
- Magnesium < 0.05 mg
- Iron < 0.05 mg
- Zinc < 0.05 mg
- Copper < 0.05 mg
- Manganese < 0.01 mg
- Fluoride < 1 mg
- Selenium < 0.1 mg
- Chromium < 0.05 mg
- Molybdenum < 0.01 mg
- Iodine - µg

Granulation Specification

Citric Acid Monohydrate

Ph. Eur. / USP / FCC / EC

Product name	Citric acid monohydrate	C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O
EC No.	201-069-1	
CAS No.	5949-29-1	
E-No.	E 330	

Granulations

G3015	> 2.8 mm		max. 10%
	< 0.8 mm		max. 10%
	on 7 mesh	corresponds to	max. 10%
	through 25 mesh		max. 10%
N1560	> 1.25 mm		max. 5%
	< 0.40 mm		max. 10%
	on 14 mesh	corresponds to	max. 5%
	through 45 mesh		max. 10%
N1500	> 1.25 mm		max. 5%
	< 0.20 mm		max. 10%
	on 14 mesh	corresponds to	max. 5%
	through 100 mesh		max. 10%
F6000	> 0.63 mm		max. 10%
	< 0.20 mm		max. 10%
	on 25 mesh	corresponds to	max. 10%
	through 100 mesh		max. 10%

These specifications refer to our standardized sieving procedure. Only the mm-values are valid. The mesh-values are calculated and are meant for information. The detailed method is available on request.

Shelf Life and Storage Conditions

Citric Acid, Trisodium Citrate

This information refers to following Jungbunzlauer products:

- **Citric acid anhydrous**
- **Citric acid monohydrate**
- **Trisodium citrate anhydrous**
- **Trisodium citrate dihydrate**

Storage Conditions

Citric acid and trisodium citrate should be stored in original packaging or tight containers in a cool and dry place.

Recommended temperature: max. 30°C
Recommended relative humidity: max. 70 %

Prolonged storage at higher temperatures and/or higher humidity should be avoided in order to prevent caking.

Shelf Life

A shelf life of 3 years (till end of the month) from the date of manufacturing has been defined for above mentioned products. This shelf life is guaranteed if the product is stored in the originally closed bag or tight containers under the above described storage conditions.

In the calculation of the shelf life, short-term excursions during transport of the product have been taken into consideration. The shelf-life is conditional upon compliance at all times by the customer with the above mentioned storage conditions.

Physical properties may change on prolonged storage, thus a retest is recommended after the mentioned shelf life period.

Expiry Date

The expiry date is consequently 3 years (till end of the month) after the date of production.

On the packaging of citric acid anhydrous, citric acid monohydrate, trisodium citrate dihydrate and trisodium citrate anhydrous the production and expiry date are mentioned as follows:

- Production date (YY/MM/DD)
- Expiry date (YY/MM)

LIMITACIONES DE USO

Nº E:	E-330
LIMITACION DE USO EN :	
Productos alimenticios	Dosis máxima

Según lo especificado en los Anexos del Reglamento 1333/2008 y sus posteriores modificaciones (Reglamento 2020/1419)

E-330	
Queso fresco, excepto los productos incluidos en la categoría 16	quantum satis (solo mozzarella)
Requesón	quantum satis
Grasas y aceites sin agua (excepto la grasa láctea anhidra)	quantum satis (excepto aceites vírgenes y aceites de oliva)
Frutas y hortalizas peladas, cortadas y trituradas	quantum satis (solo frutas y hortalizas sin elaborar, refrigeradas y preenvasadas, listas para el consumo, patatas peladas sin elaborar y preenvasadas y hortalizas blancas preenvasadas destinadas antes de su consumo a una transformación ulterior, inclusive mediante tratamiento térmico)
Frutas y hortalizas congeladas	quantum satis
Frutas y hortalizas en conserva	quantum satis
Compota, excepto los productos incluidos en la categoría 16	quantum satis
Confitura extra y jalea extra, tal como se definen en la Directiva 2001/113/CE	quantum satis
Confituras, jaleas, marmalades y crema de castañas, tal como se definen en la Directiva 2001/113/CE	quantum satis
Otras frutas u hortalizas similares para untar	quantum satis
Productos de cacao y de chocolate, tal como se definen en la Directiva 2000/36/CE	5000 mg/kg
	10000 mg/kg (solo chocolate con leche)
Pastas alimenticias frescas	quantum satis
Pastas alimenticias frescas precocidas	quantum satis
Ñoquis de patata	quantum satis (solo ñoquis de patata frescos refrigerados)
Preparados de carne, tal como se definen en el Reglamento (CE) nº 853/2004	quantum satis (solo gehakt, preparados envasados de carne picada fresca y preparados de carne a los que se han añadido otros ingredientes distintos de los aditivos o de la sal)
Pescado sin elaborar	quantum satis
Moluscos y crustáceos sin elaborar	quantum satis
Edulcorantes de mesa líquidos	quantum satis
Edulcorantes de mesa en polvo	quantum satis
Edulcorantes de mesa en comprimidos	quantum satis
Alimentos para lactantes y niños de corta edad	deberán ajustarse a los límites establecidos en los anexos de la Directiva 2006/141/CE.
Preparados para lactantes, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE	quantum satis
Preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE	quantum satis
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE	quantum satis (solo para ajustar el pH en alimentos y alimentos infantiles a base de cereales)
Otros alimentos para niños de corta edad	quantum satis
Zumos de fruta, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y jugos de legumbres u hortalizas	3000 mg/l

Néctares de fruta, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y néctares de productos similares	5000 mg/l
Cerveza y bebidas a base de malta	quantum satis
Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en enzimas alimentarias, en preparados de enzimas, en el alimento final y en bebidas	quantum satis
Aditivos alimentarios en nutrientes (Aditivos alimentarios en nutrientes, exceptuando los nutrientes destinados a ser utilizados en productos alimenticios para lactantes y niños de corta edad enumerados en el punto 13.1 de la parte E del anexo II)	quantum satis (Todos los nutrientes)
Aditivos alimentarios en nutrientes (Aditivos alimentarios añadidos en nutrientes destinados a ser utilizados en productos alimenticios para lactantes y niños de corta edad enumerados en el punto 13.1 de la parte E del anexo II)	quantum satis (Alimentos para lactantes y niños de corta edad) (Todos los nutrientes)
GRUPO I	
Productos lácteos fermentados sin aromatizar tratados térmicamente tras la fermentación	quantum satis
Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente	quantum satis
Otras natas	quantum satis
Queso fresco, excepto los productos incluidos en la categoría 16	quantum satis (excepto mozzarella)
Queso fundido	quantum satis
Productos a base de queso, excepto los incluidos en la categoría 16	quantum satis
Sucedáneos de productos lácteos, incluso blanqueadores de bebidas	quantum satis
Otras emulsiones de grasas y aceites, incluso grasas lácteas para untar, tal como se definen en el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo y emulsiones líquidas	quantum satis
Aerosol de aceite vegetal para freír	quantum satis
Helados	quantum satis
Frutas y hortalizas secas	quantum satis (Los aditivos E 410, E 412, E 415 y E 417 no podrán utilizarse para producir alimentos deshidratados destinados a rehidratarse en la ingestión)
Frutas y hortalizas en vinagre, aceite o salmuera	quantum satis
Preparados de frutas y hortalizas, excepto compota	quantum satis
Mantequilla de frutos de cáscara y frutos de cáscara para untar	quantum satis
Productos elaborados a base de patata	quantum satis
Productos de cacao y de chocolate, tal como se definen en la Directiva 2000/36/CE	quantum satis (solo de valor energético reducido o sin azúcares añadidos)
Otros productos de confitería, incluidas las micropastillas para refrescar el aliento	las sustancias inscritas con los números E 400-404, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412-415, E 417, E 418, E 425 y E 440 no podrán utilizarse en minicápsulas de gelatina definidas, a efectos del presente Reglamento, como artículos de confitería a base de gelatina de consistencia firme, contenidos en minicápsulas semirrígidas, destinadas a ser ingeridas de golpe tras haber presionado la minicápsula para proyectar el producto de confitería en la boca; los aditivos E 410, E 412, E 415 y E 417 no podrán utilizarse para producir alimentos deshidratados destinados a rehidratarse en la ingestión E 425 no podrá utilizarse artículos de confitería a base de gelatina
Chicle	quantum satis
Adornos, coberturas y rellenos, excepto los rellenos a base de frutas incluidos en la categoría 4.2.4	quantum satis
Almidones y féculas	quantum satis
Cereales de desayuno	quantum satis
Pastas alimenticias secas	quantum satis (solo pasta sin gluten o destinada a dietas hipoproteicas, con arreglo a la Directiva 2009/39/CE)

Ñoquis de patata	quantum satis (excepto ñoquis de patata frescos refrigerados)
Rellenos para pasta (raviolis y similares)	quantum satis
«Noodles» (fideos orientales)	quantum satis
Masa para rebozar	quantum satis
Cereales precocinados o elaborados	quantum satis
Panes y panes especiales	quantum satis (excepto pan elaborado exclusivamente con los siguientes ingredientes: harina de trigo, agua, levadura o masa madre y sal y «Pain courant français» y «Friss búzakenyér, fehér és félbarna kenyerek»)
Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería	quantum satis
Productos cárnicos no sometidos a tratamiento térmico	quantum satis
Productos cárnicos sometidos a tratamiento térmico	quantum satis (excepto foie gras, foie gras entier, blocs de foie gras, libamáj, libamáj egészben y libamáj tömbben)
Tripas, recubrimientos y decoraciones para carne	quantum satis
Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos	quantum satis
Huevas	quantum satis (solo huevas elaboradas)
Huevos y ovoproductos elaborados	quantum satis
Otros azúcares y jarabes	quantum satis
Sustitutos de la sal	quantum satis
Condimentos y aderezos	quantum satis
Vinagres	quantum satis
Mostaza	quantum satis
Caldos y sopas	quantum satis
Salsas	quantum satis
Ensaladas preparadas y productos aromatizados para untar bocadillos	quantum satis
Levadura y productos de levadura	quantum satis
Productos proteínicos, excepto los incluidos en la categoría 1.8	quantum satis
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la cat. 13.1.5)	quantum satis
Alimentos dietéticos para controlar el peso destinados a sustituir la ingesta diaria total o una comida aislada (es decir, toda la dieta diaria completa o parte de ella)	quantum satis
Alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten, tal como se definen en el Reglamento n° 41/2009	quantum satis (incluida la pasta seca)
Zumos de fruta, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y jugos de legumbres u hortalizas	quantum satis (solo jugos de legumbres u hortalizas)
Néctares de fruta, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y néctares de productos similares	quantum satis (solo néctares de frutas y hortalizas; no podrán utilizarse, E 420, E 421, E 953, E 965, E 966, E 967 ni E 968)
Bebidas aromatizadas	quantum satis (no podrán utilizarse E 420, E 421, E 953, E 965, E 966 ni E 967 E 968 no podrá utilizarse, salvo cuando se indique expresamente en esta categoría de alimentos)
Té, infusiones de plantas y frutos, achicoria; extractos de té, de infusiones de plantas y frutos y de achicoria; preparados de té, plantas, frutos y achicoria para infusión, así como mezclas y mezclas instantáneas de dichos productos	quantum satis (excepto té en hojas sin aromatizantes, incluido el café instantáneo aromatizado; no deben utilizarse en bebidas E 420, E 421, E 953, E 965, E 966, E 967 ni E 968)
Sidra y perada	quantum satis (no deben utilizarse E 420, E 421, E 953, E 965, E 966, E 967 ni E 968)
Vino de fruta y vino elaborado	quantum satis (no deben utilizarse E 420, E 421, E 953, E 965, E 966, E 967 ni E 968)
Hidromiel	quantum satis (no deben utilizarse E 420, E 421, E 953, E 965, E 966, E 967 ni E 968)
Bebidas espirituosas, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 110/2008	quantum satis (excepto whisky o whiskey; no deben utilizarse E 420, E 421, E 953, E 965, E 966, E 967 ni E 968, excepto en licores)
Vinos aromatizados	quantum satis (no deben utilizarse E 420, E 421, E 953, E 965, E 966, E 967 ni E 968)
Bebidas a base de vino aromatizado	quantum satis no deben utilizarse E 420, E 421, E 953, E 965, E 966, E 967 ni E 968)

Cócteles aromatizados de productos vitivinícolas	quantum satis (no deben utilizarse E 420, E 421, E 953, E 965, E 966, E 967 ni E 968)
Otras bebidas alcohólicas, incluso mezclas de bebidas alcohólicas y no alcohólicas, y bebidas alcohólicas con menos del 15 % de alcohol	quantum satis (no deben utilizarse E 420, E 421, E 953, E 965, E 966, E 967 ni E 968)
Productos de aperitivo a base de patatas, cereales, harinas o almidones	quantum satis
Frutos secos elaborados	quantum satis
Postres, excepto los productos incluidos en las categorías 1, 3 y 4	quantum satis
Complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	E 410, E 412, E 415, E 417 y E 425 no podrán utilizarse para producir complementos alimenticios deshidratados destinados a rehidratarse en la ingestión
Complementos alimenticios líquidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	quantum satis
Complementos alimenticios en forma de jarabes o masticables	quantum satis
Alimentos elaborados no incluidos en las categorías 1 a 17, excepto alimentos para lactantes y niños de corta edad	quantum satis

Fecha emisión: 05/11/2020

Revisión: 4