

Product Specification

Citric Acid Anhydrous

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

| | | |
|-----------------|--|-------------|
| Product name | Citric acid anhydrous | $C_6H_8O_7$ |
| EC No. | 201-069-1 | |
| CAS No. | 77-92-9 | |
| E-No. | E 330 | |
| Characteristics | Colourless crystals or a white, crystalline powder; 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 | max. 0.50 % |
| Assay | 99.7 - 100.3 % |

We herewith confirm that this product meets 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 Anhydrous

Food & Pharmaceutical Grade

| | | |
|--------------|-----------------------|-------------|
| Product name | Citric acid anhydrous | $C_6H_8O_7$ |
| EC No. | 201-069-1 | |
| CAS No. | 77-92-9 | |
| 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 anhydrous 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 Anhydrous

| | | |
|--------------|-----------------------|--|
| Product name | Citric acid anhydrous | C ₆ H ₈ O ₇ |
| EC No. | 201-069-1 | |
| CAS No. | 77-92-9 | |
| E-No. | E 330 | |

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

| | |
|----------------------|--------------------|
| Energy: | 1300 kJ / 300 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: | ~ 99.9 g |
| Moisture content: | ~ 0.1 g |
| Vitamins: | none |
| Minerals: | |
| - Potassium | < 0.1 mg |
| - Chloride | < 0.5 mg |
| - Calcium | < 0.1 mg |
| - Phosphorus | < 0.3 mg |
| - Magnesium | < 0.1 mg |
| - Iron | < 0.1 mg |
| - Zinc | < 0.1 mg |
| - Copper | < 0.01 mg |
| - Manganese | < 0.05 mg |
| - Fluoride | < 0.8 mg |
| - Selenium | < 0.1 mg |
| - Chromium | < 0.05 mg |
| - Molybdenum | < 0.1 mg |
| - Iodine | - µg |

Granulation Specification

Citric Acid Anhydrous

Ph. Eur. / USP / FCC / EC

| | | |
|--------------|-----------------------|--|
| Product name | Citric Acid Anhydrous | C ₆ H ₈ O ₇ |
| EC No. | 201-069-1 | |
| CAS No. | 77-92-9 | |
| E-No. | E 330 | |

Standard Granulations manufactured in Pernhofen, Austria

| | | | |
|-------|------------------|----------------|----------|
| N1560 | > 1.25 mm | corresponds to | max. 5% |
| | < 0.40 mm | | max. 10% |
| | on 14 mesh | | max. 5% |
| | through 45 mesh | | max. 10% |
| N1500 | > 1.25 mm | corresponds to | max. 5% |
| | < 0.20 mm | | max. 10% |
| | on 14 mesh | | max. 5% |
| | through 100 mesh | | max. 10% |
| F6000 | > 0.63 mm | corresponds to | max. 10% |
| | < 0.20 mm | | max. 10% |
| | on 25 mesh | | 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 2015/647)

| 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, y patatas peladas sin elaborar y preenvasadas) |
| 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 |
| 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 |
| 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 | quantum satis |
| 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) |
| Bebidas aromatizadas | quantum satis |
| 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) |
| Sidra y perada | quantum satis |
| Vino de fruta y vino elaborado | quantum satis |
| Hidromiel | quantum satis |
| Bebidas espirituosas, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 110/2008 | quantum satis (excepto whisky o whiskey) |
| Vinos aromatizados | quantum satis |
| Bebidas a base de vino aromatizado | quantum satis |
| Cócteles aromatizados de productos vitivinícolas | quantum satis |
| Otras bebidas alcohólicas, incluso mezclas de bebidas alcohólicas y no alcohólicas, y bebidas alcohólicas con menos del 15 % de alcohol | quantum satis |
| 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, incluso en cápsulas, comprimidos y similares, excepto los masticables | quantum satis |
| Complementos alimenticios líquidos | 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 |