

capua bio services FARMACIA S.p.A. - FORMER S.p.A.	SPECIFICHE ANALITICHE	N°: MP-SP-0830 Revisione: 2
Prodotto: CITRATO TRISODICO DIIDRATO EP/USP 25 KG TRISODIO CITRATO DIBASICO EP USP 25 KG BAG	N° Codice: 10000045573 10000046270	Pag: 1 di : 1

AUTORIZZAZIONI

	nome	funzione	firma	data
Compilato da:	A. Cerbone	CQC Assistant	<i>A. Cerbone</i>	10/03/2022
Verificato da:	G. Pragliola	CQC Supervisor	<i>G. Pragliola</i>	11/03/2022
	L. Piccolo	QC Manager	<i>L. Piccolo</i>	16/03/2022
	M. Evangelista	QA Training & Supplier Qualification Specialist	<i>M. Evangelista</i>	16/03/2022
Approvato da:	V. Marotta	Quality Manager	<i>V. Marotta</i>	16/03/2022

Valido dal: 23/03/2022	Data e firma: 23/03/2022 <i>G</i>
------------------------	-----------------------------------

Change control n°:	CC/21/081	Descrizione:	Introduzione MP progetto Bugatti
--------------------	-----------	--------------	----------------------------------

Il prodotto viene accettato sulla base del Certificato di analisi (CoA) del fornitore (vedi certificato allegato), dopo aver verificato la conformità della "Descrizione" ed effettuato il test di "Identificazione"

Fonti	USP edizione corrente
Formula bruta	$C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$
Nome	Trisodio 2-idrossipropano-1,2,3-tricarbossilato idrato
Numero di CAS	6132-04-3
Peso molecolare	294.1 g/mL

Test

Specifiche

Descrizione	Polvere cristallina da bianco a beige
Identificazione:	
- Identificazione A (Sodio)	Positiva
- Identificazione B (Citrato)	Positiva

Ⓢ SOSTITUITO ALL. DEL 10/3/2022 CON ALLEGATO DEL 16/01/2026

CONFIDENTIAL

def 16/01/2026

Certificate of Analysis

1.06447.0000 tri-Sodium citrate dihydrate EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,ChP,JP,USP,
 ACS,E 331
 Batch AM2140447

	Spec. Values		Batch Values	
Assay (perchloric acid titration, calculated on dried substance)	99.0 - 100.5	%	99.5	%
Assay (perchloric acid titration)	≥ 99.0	%	99.5	%
Identity	passes test		passes test	
Appearance of solution	passes test		passes test	
Alkalinity	passes test		passes test	
Acidity or alkalinity	passes test		passes test	
pH-value (5 %; water)	7.5 - 8.5		8.1	
pH-value (5 %; water; 25 °C)	7.0 - 9.0		8.2	
Insoluble matter	≤ 0.005	%	≤ 0.005	%
Chloride (Cl)	≤ 0.003	%	≤ 0.003	%
Sulfate (SO ₄)	≤ 0.005	%	≤ 0.005	%
As (Arsenic)	≤ 0.0001	%	≤ 0.0001	%
Ba (Barium)	≤ 0.003	%	≤ 0.003	%
Ca (Calcium)	≤ 0.005	%	≤ 0.005	%
Fe (Iron)	≤ 0.0005	%	≤ 0.0005	%
Hg (Mercury)	≤ 0.0001	%	≤ 0.0001	%
NH ₃ (Ammonia)	≤ 0.003	%	≤ 0.003	%
Pb (Lead)	≤ 0.0001	%	≤ 0.0001	%
Calcium salts or oxalate	≤ 0.005	%	≤ 0.005	%
Heavy metals (ACS)	≤ 0.0005	%	≤ 0.0005	%
Heavy metals (as Pb)	≤ 0.0005	%	≤ 0.0005	%
Oxalate (C ₂ O ₄)	≤ 0.01	%	≤ 0.01	%
Tartrate (as C ₄ H ₄ O ₆)	passes test		passes test	
Residual solvents (ICH Q3C)	excluded by manufacturing process		excluded by manufacturing process	
Readily carbonisable substance	passes test		passes test	
Loss on drying (180 °C)	11.0 - 13.0	%	12.3	%
Water	11.0 - 13.0	%	12.1	%
Total aerobic microbial count	≤ 100	CFU/g	≤ 100	CFU/g
Total yeast and mould count	≤ 10	CFU/g	≤ 10	CFU/g
Salmonella species (absent in 10 g)	passes test		passes test	
E.coli (absent in 1 g)	passes test		passes test	
Staphylococcus aureus (absent in 1 g)	passes test		passes test	
Pseudomonas aeruginosa (absent in 1 g)	passes test		passes test	
Bile tolerante gram negative bacteria (absent in 1g)	passes test		passes test	
Candida albicans (absent in 1 g)	passes test		passes test	
Endotoxins	≤ 2.5	I.U./g	≤ 2.5	I.U./g
DNases (Exo- and endonucleases) (not detectable)	passes test		passes test	

Certificate of Analysis

1.06447.0000 tri-Sodium citrate dihydrate EMPROVE® EXPERT Ph Eur,BP,ChP,JP,USP,
ACS,E 331
Batch AM2140447

	Spec. Values	Batch Values
RNases (not detectable)	passes test	passes test

Elemental impurity specifications have been set considering ICH Q3D (Guideline for Elemental Impurities). Class 1-3 elements are not likely to be present above the ICH Q3D option 1 limit, unless specified and indicated (*).

Corresponds to Ph Eur,BP,ChP,JP,USP,ACS,E 331

Conforms to the purity criteria on food additives according to the current European Commission Regulation.

Date of manufacture (DD.MM.YYYY) 23.04.2025

Date of examination (DD.MM.YYYY) 28.05.2025

Minimum shelf life (DD.MM.YYYY) 30.04.2028

Kristin Starke

Responsible laboratory manager quality control

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

SCHEDA TECNICA

NOME PRODOTTO: TRI SODIO CITRATO <N1560GRMJB>

CODICE PRODOTTO: SOD0230025

DESCRIZIONE

Trisodio citrato di-idrato, C₆H₅O₇Na₃*2H₂O

DATI ANALITICI

C / I	DESCRIZIONE ANALISI	NOTE	MAX MIN TIP	VALORE	TOLLERANZA	U.M.	METODO ANALITICO
I	IDENTIFICAZIONE	passa il test					Ph.Eur.
C	TITOLO			99,75	+/- 0,75	%	
C	UMIDITA'			12,00	+/- 1,00	%	
C	pH SOLUZ. 5%			8,25	+/- 0,75		
I	SOST.FACILMENTE CARBONIZZABILI	passa il test					Ph.Eur.
I	ASPETTO DELLA SOLUZIONE	limpida incolore					Ph.Eur.
I	ACIDITA' O ALCALINITA'						Ph.Eur.
I	METALLI PESANTI COME Pb		MASSIMO	5		ppm	
C	CONTENUTO CLORURI		MASSIMO	50		ppm	
I	CONTENUTO DI ARSENICO		MASSIMO	1		ppm	
I	CONTENUTO PIOMBO		MASSIMO	0,5		ppm	
I	CONTENUTO IN MERCURIO		MASSIMO	0,5		ppm	
I	CONTENUTO DI OSSALATI	(espressi come acido ossalico)	MASSIMO	100		ppm	
I	CONTENUTO SOLFATI		MASSIMO	100		ppm	
I	CONTENUTO IN	tartrati: passa il test					USP
I	DENSITA' DEL BULK (g/l)			975	+/- 125		
I	GRANULOMETRIA	DIMENSIONE QUANTITA' PARTICELLE (mm) (%) > 1,25 5 max < 0,40 20 max					

C/I = CONTROLLATO / INFORMATIVO

CONFORMITA'

Additivo alimentare conforme ai requisiti del Regolamento UE 231/2012.

Il prodotto rispetta i requisiti Ph.Eur. e USP

DICHIARAZIONI

Sostanza di origine vegetale

Il prodotto non contiene e non deriva da OGM e non necessita di etichettatura OGM ai sensi dei Regolamenti 1829/2003/CE e 1830/2003/CE.

Il prodotto è esente da rischio BSE/TSE.

Non contiene nessuno degli allergeni citati nell'allegato 3 bis della Direttiva 89/2003/CE, così come modificata dalla Dir.2007/68/CE.

Il prodotto è esente da glutine.

Il prodotto non contiene lattice.

Il prodotto non viene trattato con radiazioni ionizzanti.

Prodotto esente da solventi residui citati nella CPMP/ICH/283/95.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Prodotto e garantito da JUNGBUNZLAUER

DOCUMENTO EMESSO A MEZZO COMPUTER E PERTANTO NON FIRMATO

REVISIONE N° 00005 DEL 27/10/2015

BRENTAG s.p.a.

Sede Legale e amministrativa
 Via Cusago, 150/4
 20153 Milano
 Tel. 02 48333.0 (ric. aut.)
 Telefax 02 48333.330

Cap. Soc. € 18.300.000,00 i.v.
 R.E.A. MI 472696
 Registro Imprese di Milano
 e C.F. n. 00835510157
 Part. IVA IT 00835510157

Uffici Commerciali:

Milano - Via Cusago, 150/4
 Tel. 02 48333.0 (r.a.) - Fax 02 48333.201
 Trezzano s/n (MI) - Via Boccaccio, 3
 Tel. 02 48333.0 (r.a.) - Fax 02 48333.327
 Ossona (MI) - Via Toscanini, 6
 Tel. 02 9032281 - Fax 02 90322814

Levate (BG) - Via S. Carlo Borromeo
 Tel. 035 409611 - Fax 035 594761
 Bentivoglio (BO) - Via Gallera, 6/2
 Tel. 051 6035511 - Fax 051 767488
 Aipo di Villafranca (VR) - Via Dosdegà, 65
 Tel. 045 986844 - Fax 045 987653
 Orbasano (TO) - Via Bertone, 6
 Tel. 011 9626511 - Fax 011 9650291

Anagni (FR) - Loc. la Padura
 Tel. 0775 77481 Fax 0775 768250
 Castello di Cisterna (NA) - Via Kennedy, 14
 Tel. 081 3291502 Fax 081 8841768
 Cepagatti (PE) - S.P. di Bonifica, 34/36
 Tel. 085 970001 Fax 085 9700588
 Palo del Colle (BA) - S.P. per Bitetto
 Tel. 080 9911038 Fax 080 624373

Società con socio unico
 Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della Brenntag AG

