



Barcelonesa

REGULATORY DATA SHEET
RDS-PHARMA GRADE
Versión 1 · Idioma: ES · Fecha 7/9/22

Tel: +34 933 770 208
Email: barcelonesa@barcelonesa.com

CITRATO TRISSODICO 2-H (E331)

Código

473A1F

Fórmula

C6H5O7Na3.2H2O

Peso Molecular

294,1

CAS

6132-04-3

EINECS

Nº E

331

Origen

- Animal Mineral
 Vegetal Fermentación
 Síntesis Natural
 Otros:

Legislación aplicable: El producto cumple con la farmacopea europea y americana (USP). Cumple con criterios pureza Reglamento (UE) N°231/2012.

GMO

Este producto no ha sido fabricado con ingredientes, aditivos, aromas ni otras materias procedentes de materiales genéticamente modificados, por tanto, no se encuentra incluido en el ámbito de aplicación de los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003 (CE).

Alérgenos

Ingrediente	Sí / No	Contaminación Cruzada	Cantidad
Gluten (> 20 ppm) *	NO	NO	--
Cereales que contengan gluten y productos a base de cereales que contengan gluten	NO	NO	--
Crustáceos y productos a base de crustáceos	NO	NO	--
Huevos y productos a base de huevos	NO	NO	--
Pescado y productos a base de pescado	NO	NO	--
Cacahuets y productos a base de cacahuets	NO	NO	--
Soja y productos a base de soja	NO	NO	--
Leche y productos lácteos (incluida la lactosa)	NO	NO	--
Frutos de cáscaras y productos derivados	NO	NO	--
Apio y productos derivados	NO	NO	--
Mostaza y productos derivados	NO	NO	--
Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo	NO	NO	--
Anhidrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/l (SO2)	NO	NO	--
Altramuces y productos a base de altramuces	NO	NO	--
Moluscos y productos a base moluscos	NO	NO	--

* De acuerdo con el Reglamento (EC) N° 828/2014 un producto se considera " sin gluten "si el contenido en gluten no supera los 20 mg/kg.
Cereales que contienen gluten: trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas y productos derivados.

Barcelonesa.com

CITRATO TRISSODICO 2-H (E331)

BSE / TSE

Este producto no ha sido fabricado con ingredientes, aditivos, aromas ni cualquier otro producto de origen animal. Por lo anterior, el producto está exento de componentes susceptibles de transmisión de BSE-EEB (Bovine Spongiforme Encephalopathy - Encefalopatía espongiforme bovina).

Contaminantes

De acuerdo con el origen del producto y en base a nuestro mejor conocimiento sobre el proceso productivo, este producto está exento de los siguientes contaminantes:

SVHC

Este producto no contiene ninguna de las sustancias SVHC (Substance of very high concern) incluidas en la última versión publicada por parte de la European Chemical Agency (ECHA).

CMR

En conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 el producto no está clasificado, ni contiene en su composición ningún producto clasificado, como Sustancia CMR (Carcinógenas, Mutágenas y Tóxicas para la Reproducción).

DISOLVENTES RESIDUALES

De acuerdo a lo establecido en la Guía CPMP/ICH/283/9 sobre impurezas en disolventes residuales el producto está exento de residuos de solventes de Clase 1,2, 3 citados en la Guía.

IMPUREZAS ELEMENTALES

De acuerdo a lo establecido en la Guía /CHMP/SWP/4446/2000 sobre residuos de metales de catálisis, en la fabricación de este producto no se utilizan los catalizadores metálicos de Clase 1,2 ,3 que se establecen en la citada Guía por lo que no se prevee contaminación por los mismos.

NITROSAMINAS

Ninguna de las siguientes sustancias químicas: Nitrosaminas, Nitratos, Nitritos, Aminas, Amidas ha sido intencionadamente añadida al producto ni como materia prima ni como aditivo. Según nuestro conocimiento y la información facilitada por el fabricante, estas sustancias tampoco se generan durante el proceso de producción.

Radiaciones Ionizantes

Este producto no ha sido tratado con ningún tipo de radiación ionizante, no entra por tanto dentro del marco de aplicación de las Directivas 1999/2/CE ni 1999/3/CE sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

Nanotecnología

Este producto no ha sido fabricado haciendo uso de nanotecnologías, no es tampoco considerado como nanomaterial de acuerdo a la definición establecida en la RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 18 de octubre de 2011 (2011/696/UE).

Packaging

El producto se comercializa en envases que cumplen con los requisitos de la normativa europea actual sobre materiales y artículos destinados a entrar en contacto con alimentos: Reglamento (CE) Nº 1935/2004 y Reglamento (CE) Nº 10/2011.

Manipulación y almacenamiento

Mantener los envases bien cerrados, en su envase original, en lugar seco, fresco y de baja humedad, libre de olores fuertes.

Consumir preferentemente antes de los 24 meses desde su fecha de producción.

Alerta y Crisis Alimentaria / Contacto 24h

Tel. (+34) 607 50 38 53

Email: alertas.alimentarias@barcelonesa.com

Barcelonesa.com