

## CITRATO DE SODIO

### PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre químico: Citrato de Sodio

Sinónimos: Trisodium Citrate, Sodium Citrate, Dihydrate

Formula Química:  $\text{Na}_3(\text{C}_6\text{H}_5 \text{O}_7) \cdot \text{H}_2\text{O}$

CAS: 6132-04-3

Identificación de la empresa: QUIMIFOREN S.A.S

País de origen: Nacional

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El Citrato de Sodio dihidratado es la sal trisódica del ácido cítrico, producido por la reacción de neutralización del ácido cítrico con hidróxido de sodio. El Citrato de Sodio se encuentra disponible en cristales translucidos o como un polvo granular o granular fino. Este es un producto seguro y está libre de organismos genéticamente modificados, alérgenos y solventes. El Citrato de Sodio dihidratado tiene un olor característico, con un sabor salino. Un gramo es soluble en 1.5 cm<sup>3</sup> de agua a 25 °C y en 0.6 cm<sup>3</sup> de agua en ebullición, es insoluble en etanol. La solución acuosa al 5% es ligeramente alcalina con un pH entre 7.5 y 9.0. El Citrato de Sodio dihidratado pierde sus dos aguas de hidratación a partir de 150 °C.

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

--	--

<b>REQUISITOS</b>	<b>ESPECIFICACIONES</b>
Claridad Solución (sln 40% m/v)	Máx. 4.0
Color de la solución (sln 40% m/v, 420 nm)	Mín. 98.0
Sabor	Salino
Olor	Inodoro y/o ligero olor a lactona de acre
Pruebas de identificación A (sln 5% m/v)	Cumple con la prueba de sodio
Pruebas de identificación B (sln 5% m/v)	Cumple con la prueba de citratos
Pureza (producto anhidro)	99.0 - 100.5
Humedad (180 °C, 18 h) **	11.0 - 13.0
pH (sln 5% m/v, 25 °C)	8.0 - 8.7
Alcalinidad	Pasa prueba
Metales Pesados (como Pb) *	Máx. 5
Hierro (como Fe, sln 40% m/v, 360nm) *	Máx. 5
Arsénico (como As) *	Máx. 1
Mercurio (como Hg)	Máx. 1.0
Plomo (como Pb) *	Máx. 0.5
Tartaratos*	Pasa Prueba
Oxalatos (como ácido oxálico dihidrato) *	Máx. 100
Sulfatos (como ion sulfato) *	Máx. 100
Cloruros (como ion cloruro) *	Máx. 50
Sustancias Carbonizables (1g, 470nm)	Pasa prueba

Materia extraña	Pasa prueba
Evaluación de insolubles	Pasa prueba

\* Test realizado bajo el modelo Skip-Lot. \*\* Si se determina la humedad por otra técnica: 180 °C / 2 horas, esta técnica debe ser validada contra el método USP de referencia.

## USOS

El Citrato de Sodio dihidratado es ampliamente usado en los sectores: farmacéutico, alimentos, químico e industrial, usado para el control y regulación de acidez, estabilizante de pH, preparación de buffers, quelante de iones metálicos, quelante de calcio, quelante en fertilizantes, modifica y realza el sabor de los alimentos y las conservas, es mejorador de propiedades en quesos, anticoagulante, anticongelante, potenciador de sabor en alimentos enlatados, fuente de sodio en bebidas rehidratantes, estabilizante de los ingredientes activos en medicamentos. Es un producto biodegradable.

## REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES

Los métodos analíticos para el análisis del citrato trisódico dihidratado se describen en la edición actual de la Farmacopea Europea EP, United States Pharmacopoeia USP, Food Chemicals Codex FCC, Japanese Pharmacopoeia JP, Japanese Standards for Food and Aditivos JSFA, la Farmacopea Británica BP y la Asociación Europea de Fabricantes de Ácido Cítrico ECAMA E-331.

## TAMAÑO DE PARTÍCULA

PRODUCTO	ESPECIFICACION
Granular	Retenido Tamiz N° 16 (1180 µm)
	Pasa Tamiz N° 80 (180 µm)

Fino	Retenido Tamiz N° 30 (600 µm)
	Pasa Tamiz N° 100 (150 µm)

## TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

El Citrato de Sodio dihidratado se puede almacenar en lugares secos a condiciones ambientales normales. El producto se debe almacenar sobre estibas secas, bajo techo, y en lugares ventilados siguiendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Se recomienda almacenar el citrato a temperatura inferior a 30°C y una humedad relativa inferior a 70%. Su vida útil estimada es de 5 años cuando se conserva en su empaque original. Para periodos prolongados de almacenamiento se debe almacenar a menos de 20°C y una humedad relativa inferior a 50%. Evite la humedad elevada, las temperaturas altas y la luz solar directa o indirecta sobre el producto durante el transporte o el almacenamiento.

## PRESENTACIÓN

<b>Empaque original</b>	<b>Dispensación</b>
Saco por 25 kg	Empaque por 1 kg

## VIDA ÚTIL

El producto tiene una vida útil de 60 meses bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.

## SEGURIDAD

El Citrato de Sodio dihidratado es un producto que puede llegar a ser irritante al contacto con la piel, se recomienda utilizar equipos de protección respiratoria adecuada, guantes y gafas de seguridad. Debe manejarse en ambientes abiertos y en equipos a prueba de explosión.

## ASPECTOS LEGALES

El Citrato de Sodio dihidratado cumple con la norma FDA 21 CFR 184.1751; EINECS 2006753; E331; registrado bajo CAS 6132-043/68-04-2. Cumple los requerimientos descritos en la Food Chemicals Codex, United States Pharmacopeia, British Pharmacopeia, European Pharmacopeia, (UE) nº 231/2012 y 1333/2008, European Citric Acid Manufacturer Association ECAMA E-331 y la norma Colombiana NTC 2022:85. El Citrato de Sodio Dihidratado está catalogado como GRAS por la FDA y como Quantum Satis según la Directiva (CE) No 1333/2008 del Anexo II., certificado como una sustancia química no tóxica por la EC Food Additive, certificado en Buenas prácticas de manufactura BPM, BRCGS FOOD SAFETY, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, Kosher for Passover y Halal y OEA.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Los datos proporcionados en este documento han sido obtenidos del proveedor y representan la mejor información disponible actualmente sobre el producto. Este documento debe ser utilizado únicamente como una guía para la manipulación del producto, con la precaución adecuada. No asumimos responsabilidad alguna por reclamos, pérdidas o daños que puedan surgir del uso inapropiado de la mercancía o de un uso diferente al previsto. Es responsabilidad del usuario realizar sus propias investigaciones para determinar la aplicabilidad de la información contenida en este documento según sus propósitos específicos.