



Spezifikation

Produktbezug:	
Produktnummer	4468024LPEL
Handelsname / Bezeichnung	Zinkgluconat, Ph.Eur.
CAS Nummer	4468-02-4
Andere Bezeichnungen / Synonyme	•(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoic acid; zinc; •Zinc gluconate; •Zinkgluconat; •bis(D-gluconato-O1,O2)zinc;
EG Nummer	224-736-9
Zolltarifnummer / CN-Code	29181600
Molekulargewicht [g/mol]	457.71956
Formel	C ₁₂ H ₂₄ O ₁₄ Zn

Parameter	Spezifikation	Einheit
Sensorische Prüfung		
Aussehen der Lösung	(2 %): entspricht	
Aussehen	fast weißes Pulver	
Physikalische Parameter		
Trocknungsverlust	≤ 12,0	%
Identifikation		
Gehalt	ber. auf w'fr. Substanz: 98,0 – 102,0	%
Identifizierung	A (DC): entspricht	
Identifizierung	Zn (Ph.Eur.): entspricht	
Verunreinigungen		
Restlösemittel	Das Produkt kommt bei der Herstellung, Abfüllung und Lagerung mit den in der Ph.Eur. (ICH 283/95) genannten organischen Lösungsmitteln ("Residual Solvents") nicht in Berührung.	
Sulphat (SO ₄)	≤ 0,05	%
Elementare Verunreinigungen		
Cadmium (Cd)	≤ 0,0002	ppm
Cadmium (Cd)	ICH-Q3D: ≤ 5	ppm
Chloride (Cl)	≤ 0,05	%
Blei (Pb)	≤ 5	ppm
Thallium (Tl)	ICH-Q3D: ≤ 8	ppm
Nährstoffgehalt		
Zucker	Saccharose, reduzierende Zucker: entspricht	
Mikrobiologische Daten		
Gesamtkeimzahl	(TAMC): ≤ 2000	CFU/g
Schimmel und Hefe	(TYMC): ≤ 200	CFU/g

Regulatorische Informationen:

Elementare Verunreinigungen: Sofern nicht anders angegeben oder spezifiziert, ist die Anwesenheit der Elemente der Klasse 1-3 (Klassifikation gem. ICH Q3D) oberhalb des Q3D Option 1 Grenzwertes gemäß einer Überprüfung nicht wahrscheinlich.

Weitere Elemente werden nicht wesentlich hinzugegeben. Die Spezifikation beinhaltet monographiespezifische Elementverunreinigungen. Diese werden weiterhin in der Spezifikation gemäß Monographievorgabe berücksichtigt.

Zusätzliche Angaben:

Hinweis: Schwermetall-Parameter dieser Spezifikation wurden gem. ICH-Richtlinie Q3D zu elementaren Verunreinigungen auf Basis einer produktbezogenen Risikobetrachtung festgelegt. Die Risikobetrachtung wurde unter Berücksichtigung der Option 1 (max. Tagesdosis 10g/d) für eine orale Anwendung durchgeführt.

Chemische Werke Hommel GmbH & Co.KG

Dieses Dokument wurde elektronisch erzeugt und ist ohne Unterschrift gültig.

Waltrop, 02. Oct. 2019

We only confirm that we took over the data from our supplier accordingly. Despite careful working, errors in the takeover are not totally excluded. Some or all parts of the document may be translated due to our best knowledge from the original to give a better understanding. If you have any questions about specific details, please call us directly. Unless otherwise marked, these data do not originate from us and have not been tested by us on the correctness. The above information corresponds to the present state of our knowledge and is intended as a general description of our products and their possible applications. We make no warranties, expressed or implied, as to the information's accuracy, adequacy, sufficiency or freedom from defect and assumes no liability in connection with any use of this information. Any user of this product is responsible for determining the suitability of our products for its particular application. The foregoing information does not absolve the buyer of its own tests. Observing existing laws and regulations, is the responsibility of the buyer of our product. Nothing included in this information waives any of our General Terms and Conditions of Sale, which control unless it agrees other in writing. Any existing intellectual/industrial property rights must be observed. Due to possible changes in our products and applicable national and international regulations and laws, the status of our products could change. Material Safety Data Sheets providing safety precautions, that should be observed when handling or storing our products, are available upon request and are provided in compliance with applicable law. The user should obtain and review the applicable Material Safety Data Sheet information before handling any of these products. For additional information, please contact us.