



## Spezifikation

<b>Produktbezug:</b>	
Produktnummer	5785444LPUL
Handelsname / Bezeichnung	Tri-Calciumcitrat-4-hydrat Pharma quality
CAS Nummer	5785-44-4
Andere Bezeichnungen / Synonyme	•Calcium citrate tetrahydrate; •Calcium citrate tetrahydrate micronised; •Tri-Calciumcitrat-4-hydrat; •Tri-Calciumcitrat-4-hydrat mikronisiert; •tricalcium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate tetrahydrate;
Molekulargewicht [g/mol]	570.49452
Formel	C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> Ca <sub>3</sub> O <sub>18</sub>

Parameter	Spezifikation	Einheit
<b>Sensorische Prüfung</b>		
Aussehen der Lösung	entspricht	
Aussehen	Weißes Pulver	
<b>Physikalische Parameter</b>		
Trocknungsverlust	( 150 °C / 4h) 10.0 – 13.3	%
Trocknungsverlust	( 180 °C / 4h) 11.5 – 13.5	%
pH-Wert	5.0 – 6.0	
Löslichkeit	Salzsäure-Unlösliches ≤ 0,2	%
<b>Identifikation</b>		
Gehalt	ber. auf getr. Subst. 98,0 – 100,5	%
Gehalt	Ca <sub>3</sub> (C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> ) <sub>2</sub> * 4H <sub>2</sub> O ≥ 98,0	%
Identifizierung	entspricht	
Identifizierung	Verhalten gegen Schwefelsäure: entspricht	
<b>Verunreinigungen</b>		
Oxalate (als wasserfreie Oxalsäure)	≤ 0,03	ppm
Oxalate (als wasserfreie Oxalsäure)	(C <sub>2</sub> H <sub>2</sub> O <sub>4</sub> ) ≤ 0,01	ppm
Sulphat (SO <sub>4</sub> )	≤ 0,01	%
Verunreinigung	Carbonat : entspricht	%
<b>Restlösemittel</b>		
Restlösemittel	Wir bestätigen, dass das Produkt bei der Herstellung, Abfüllung und Lagerung mit den in der Ph.Eur. (ICH 283/95) und USP <467> genannten organischen Lösungsmitteln ("Residual Solvents") nicht in Berührung kommt.	

<b>Elementare Verunreinigungen</b>		
Aluminium (Al)	≤ 200	mg/kg
Arsen (As)	≤ 1	mg/kg
Cadmium (Cd)	≤ 1	ppm
Chloride (Cl)	≤ 0,01	%
Fluor (F)	≤ 30	mg/kg
Eisen (Fe)	≤ 0,1	%
Quecksilber (Hg)	≤ 1	mg/kg
Blei (Pb)	≤ 0,001	%
Blei (Pb)	(Pb, ICH-Q3D): ≤ 1	ppm
<b>Mikrobiologische Daten</b>		
Gesamtkeimzahl	≤ 2000	CFU/g
Schimmel und Hefe	≤ 200	CFU/g

#### **Regulatorische Informationen:**

**Elementare Verunreinigungen:** Der Hersteller bestätigt, dass das Produkt gemäß der ICH-Richtlinie Q3D bewertet wurde und dass keine Elemente als mögliche Verunreinigungen identifiziert wurden.

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 wissentlich hinzugegeben. Die Spezifikation beinhaltet monographiespezifische Elementverunreinigungen. Diese werden weiterhin in der Spezifikation gemäß Monographievorgabe berücksichtigt.

Chemische Werke Hommel GmbH & Co.KG

*Dieses Dokument wurde elektronisch erzeugt und ist ohne Unterschrift gültig.*

Waltrop, 05. Nov. 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.