



Spezifikation

Produktbezug:	
Produktnummer	6132043LPEY
Handelsname / Bezeichnung	Tri-Natriumcitrat-2-hydrat EP, Krist.
CAS Nummer	6132-04-3
Andere Bezeichnungen / Synonyme	•1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, sodium salt, hydrate (1:3:2); •Natriumcitrat x 2 H2O krist; •Natriumcitrat x 2 H2O pulver; •Sodium Citrat cystalline; •Sodium Citrat powder; •Trinatriumcitratdihydrat; •trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate; •trisodium citrate dihydrate;
EG Nummer	612-118-5
Zolltarifnummer / CN-Code	29181500
Molekulargewicht [g/mol]	294.09957
Formel	C ₆ H ₉ Na ₃ O ₉

Parameter	Methode	Spezifikation	Einheit
Sensorische Prüfung			
Aussehen der Lösung	10%	entspricht	
Aussehen		Weiße Kristalle	
Physikalische Parameter			
Säuregehalt	PE	entspricht	
Trocknungsverlust		11,0 – 13,0	%
Identifikation			
Gehalt	ber. auf w'fr. Substanz	99,0 – 101,0	%
Identifizierung	citrat	positiv	
Identifizierung	Na	positiv	
Verunreinigungen			
Oxalate (als wasserfreie Oxalsäure)		≤ 0,03	%
Sulphat (SO ₄)		≤ 0,015	%
Elementare Verunreinigungen			
Chloride (Cl)		≤ 0,005	%
Mikrobiologische Daten			
Gesamtkeimzahl	TAMC	≤ 2000	CFU/g
Schimmel und Hefe	TYMC	≤ 200	CFU/g

Anmerkung:

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 unserer Überprüfung nicht wahrscheinlich. Weitere Elemente werden nicht wesentlich hinzugegeben. Die Spezifikation beinhaltet Monographiespezifische Element Verunreinigungen. Diese werden weiterhin in der Spezifikation gemäß Monographie Vorgabe berücksichtigt.

Verhalten gegen Schwefelsäure entspricht

Wir bestätigen, dass das Produkt bei der Herstellung, Abfüllung und Lagerung mit den in der Ph.Eur. (ICH 283/95) genannten organischen Lösungsmitteln ("Residual Solvents") nicht in Berührung kommt. 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, 14. Dec. 2021

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 off 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.