

Produktspezifikation

Salz zur pharmazeutischen Verwendung Code-Nr. 7731

Merkmale:	Getrocknetes, feinkörniges Natriumchlorid von weissem Aussehen und salzigem Geschmack. Das Salz entspricht den Anforderungen der Europäischen sowie der Amerikanischen und der Japanischen Pharmakopöe (Ph.Eur. sowie USP und JP). Es ist für die Herstellung von Parenteralia, Hämodialyse-, Hämofiltrations- und Peritonealdialyselösungen geeignet. Das Produkt enthält kein Antiklumpmittel und neigt bereits nach der Herstellung zu starker Klumpenbildung.		
Verwendung:	Das Salz kann für pharmazeutische und wissenschaftliche Zwecke sowie für Korrosionstests gemäss EN ISO 9227:2017 bzw. ASTM B 117-19 verwendet werden.		
Sensorik:	Aussehen	weiss, kristallin	
	Löslichkeit	gut löslich in Wasser, praktisch unlöslich in wasserfreiem Ethanol	
Zusammensetzung: (Trockensubstanz)	Natriumchlorid	99.0 – 100.5	%
	Identifikation	entspricht	
	Klarheit der Lösung	entspricht	
	Sauer reagierende Substanzen 0.01 mol HCl	≤ 0.5	ml
	Alkalisch reagierende Substanzen 0.01 mol NaOH	≤ 0.5	ml
	Bromid	≤ 0.5	ppm
	Ferrocyanid	negativ	
	Iodid	negativ	
	Nitrit	negativ	
	Phosphat	≤ 25	ppm
	Sulfat	≤ 200	ppm
	Aluminium	≤ 0.2	ppm
	Arsen	≤ 1	ppm
	Barium	negativ	
	Eisen	≤ 2	ppm
	Magnesium + Erdalkalimetalle (berechnet als Calcium)	≤ 100	ppm
	Kupfer (Elemental Impurity)	≤ 0.25	ppm
	Nickel (Elemental Impurity)	≤ 0.25	ppm
	Kalium	≤ 500	ppm
	Trocknungsverlust	≤ 0.5	%
	Bakterienendotoxine	< 5	EU/g
Restlösemittel:	Bei der Herstellung werden keine Lösungsmittel der Klassen 1, 2 oder 3 (ICH Q3C) weder verwendet noch gebildet.		
Mikrobiologie:	Die Anforderungen an die mikrobiologische Qualität von nicht sterilen Stoffen für die pharmazeutische Verwendung werden eingehalten (TAMC ≤ 2000 KBE/g bzw. TYMC ≤ 200 KBE/g.)		
Zertifikate:	Die entsprechenden chargenspezifischen Analysenzertifikate werden den Lieferungen unaufgefordert beigelegt. Die Fabrikationsnummer (Lot) ist auf den Säcken aufgedruckt (Etikette).		
Lagerung:	Die Lagerung des Salzes sollte trocken und in geschlossenen Räumen vor Frost geschützt und nicht kondensierend erfolgen.		
	Lagertemperatur	> 5	°C
	Relative Luftfeuchtigkeit	< 70	%
Lagerverhalten:	Bei sachgerechter Lagerung ist das Produkt unbeschränkt haltbar. Das Salz enthält kein Antiklumpmittel und wird bei der Lagerung hart.		
Verpackung: Liefereinheit:	Code 7731: PE-Säcke 25 kg Die Lieferung erfolgt auf mit PE-Folie umwickelten Europaletten zu 800 kg.		
Rückfragen:	Schweizer Salinen AG Tel.: + 41 (0)61 625 51 51	Postfach CH-4133 Pratteln 1 ksc@saline.ch	