



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

001319-TDS-ESP-2023

SODIO BICARBONATO (Ph.Eur.) (Sodio Hidrogenocarbonato)		
DESCRIPCIÓN DCI: SODIUM BICARBONATE		DESCRIPCIÓN DOE: SODIO BICARBONATO
Nº CAS: 144-55-8	Nº EC: 205-633-8	CÓDIGO AEMPS: 125BI
PESO MOLECULAR: 84.01	FÓRMULA MOL.: NaHCO ₃	CÓDIGO ARTÍCULO: 001319

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Apariencia	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol (96%)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Carbonatos	
pH	= < 8.6
Cloruros	= < 150 ppm
Sulfatos	= < 150 ppm
Amonio	= < 20 ppm
Calcio	= < 100 ppm
Hierro	= < 20 ppm
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar en envase bien cerrado. Proteger de la luz y del calor.

OBSERVACIONES

El Sodio Bicarbonato está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.