

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 2111 SODIO BICARBONATO - SODIUM BICARBONATE

Lotto - Batch Number R1408934

Produttore - Manufacturer SOLVAY-CARBONATE s.a.s. - Francia - France

Data rititolazione - Retest date: 21/10/2016

FARMADENT d.o.o.

Minarikova ul. 6

2000 Maribor

Posel: FUJS DRAGO

Data problema: 4/11/14

Prepared by: FUJS DRAGO

SCHEMA TECNICA

PRODOTTO SODIO BICARBONATO
NOME CHIMICO Bicarbonato di sodio
NUMERO CAS 144-55-8
FORMULA MOLECOLARE NaHCO₃
PESO MOLECOLARE 84,01
SINONIMI Sodio carbonato acido; sodio idrogeno carbonato; baking soda; Sal de Vichy; sale monosodico dell'acido carbonico; carbonato monosodico
ALLERGENI Per la natura delle materie prime e per il processo di produzione non ci si aspetta la presenza di glutine
ASPETTO Polvere cristallina
COLORE Bianco
ODORE Inodore
SAPORE Gusto salino
DENSITA' 0,8-1,3 Kg/dm³
SOLUBILITA' Solubile in acqua (96 g NaHCO₃/L), praticamente insolubile in alcool
PUNTO DI FUSIONE 270 °C (decomposizione)
CONSERVAZIONE Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto
PROPRIETA' Conservare al riparo da fonti di calore
APPLICAZIONI Agente alcalinizzante
 Eccipiente nelle formulazioni di prodotti effervescenti (in associazione ad acido tartarico e/o citrico); usato anche nelle preparazioni liquide in cui è necessario mantenere un pH alcalino

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT SODIUM BICARBONATE
CHEMICAL NAME Sodium Bicarbonate
CAS NUMBER 144-55-8
MOLECULAR FORMULA NaHCO₃
MOLECULAR WEIGHT 84,01
OTHER NAMES Sodium acid carbonate; sodium hydrogen carbonate; baking soda; Sal de Vichy; monosodium salt of carbonic acid; Monosodium carbonate
ALLERGENS Gluten should not be present in final product according to raw materials nature and production process
APPEARANCE Crystalline powder
COLOUR White
ODOUR Odourless
TASTE Salt taste
DENSITY 0,8-1,3 Kg/dm³
SOLUBILITY Soluble in water (96 g NaHCO₃/ l), practically insoluble in alcohol
MELTING POINT 270 °C (decomposition)
STORAGE Store in tightly closed containers in a cool, dry place
PROPERTIES Keep away from heat
APPLICATIONS Alkalinizing agent
 Excipient in formulations of effervescent products (in association with tartaric acid and/or citric one); also used in liquid preparations in which it is necessary to maintain an alkaline pH

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI
TITOLO	99,0-100,5% (alcalinità totale, NaHCO ₃)	100,1%
IDENTIFICAZIONE	Test A, B, C conformi (Ph. Eur. 2.3.1)	Conforme
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e incolore	Conforme
GRANULOMETRIA	< 0,200 mm: >= 80,0%	100,0%
	< 0,063 mm: <= 40,0%	35,3%
METALLI PESANTI	Totali <= 5 ppm	Conforme
	As <= 2 ppm	Conforme
CARBONATI	pH soluzione <= 8,6 (Ph. Eur. 2.2.3)	8,0
SOLFATI	<= 150 ppm	Conforme
CLORURI	<= 150 ppm	Conforme
AMMONIO	<= 20 ppm (Ph. Eur. 2.4.1)	Conforme
FERRO	<= 5 ppm	Conforme
CALCIO	<= 100 ppm	Conforme

RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
ASSAY	99,0-100,5% (total alkalinity, NaHCO ₃)	100,1%
IDENTIFICATION	Test A, B, C complies (Ph. Eur. 2.3.1)	Complies
APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and colourless	Complies
PARTICLE SIZE	< 0,200 mm: >= 80,0%	100,0%
	< 0,063 mm: <= 40,0%	35,3%
HEAVY METALS	Total <= 5 ppm	Complies
	As <= 2 ppm	Complies
CARBONATE	pH solution <= 8,6 (Ph. Eur. 2.2.3)	8,0
SULFATES	<= 150 ppm	Complies
CHLORIDES	<= 150 ppm	Complies
AMMONIUM	<= 20 ppm (Ph. Eur. 2.4.1)	Complies
IRON	<= 5 ppm	Complies
CALCIUM	<= 100 ppm	Complies

ANNOTAZIONI:

NOTE
 Prodotto non idoneo all'uso parenterale
 Prodotto non idoneo a dialisi peritoneale

NOTES

NOTES
 The product is not intended to be used for parenteral applications
 Product not suitable for peritoneal dialysis

FARMALABOR Srl

Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy

Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Data di approvazione - Date of approval 21.10.2014

Phone +39 0883 611 301
 Fax +39 0883 664 824
 Fax 800 085 708
 E-mail info@farmalabor.it
 Web www.farmalabor.it

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni
 Company quality is guaranteed through following certifications
ISO 9001:2008
ISO 14001:2005





Farmacisti Associati

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

FARMALABOR



FARMALABOR



FARMALABOR



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 2111 SODIO BICARBONATO - SODIUM BICARBONATE

Lotto - Batch Number R1408934

Produttore - Manufacturer SOLVAY-CARBONATE s.a.s. - Francia - France

Data rititolazione - Retest date: 21/10/2016

ANNOTAZIONI

FARMACOPEE Conforme a Ph. Eur. VIII ed.

Le specifiche sono state desunte dalle schede forniteci dai produttori. Le informazioni sopra riportate non vi esonerano dall'obbligo di identificare e controllare il prodotto prima dell'uso. L'adozione dei prodotti e di conseguenza l'uso corretto degli stessi sono sotto la totale responsabilità dell'utilizzatore.

NOTES

PHARMACOPOEIA Complies with Ph. Eur. VIII ed.

All specifications are as provided by the original manufacturer. They do not imply any exemption from identifying and inspecting the product before its use, the final user being fully responsible for the adoption and the correct usage of the product.

Direttore tecnico / Technical director

Dr. Giovanni Summonte

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: _____

NR. INTERNO: _____

NR DDT/FATTURA: _____

DATA 1°UTILIZZO: _____

DATA FINE UTILIZZO: _____

QUANTITA': _____

COSTO: _____

PREZZO AL PUBBLICO: _____

SIGLA RESP.LAB: _____

FARMALABOR Srl

Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy

Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone +39 0883 611 301

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

La qualità aziendale
è riconosciuta dalle certificazioni
Company quality is guaranteed
through following certifications

ISO 9001:2008
ISO 14001:2005



Data di approvazione - Date of approval 21.10.2014

V.04