

**SODIO BICARBONATO (SODIO HIDROGENOCARBONATO) (EUR. PH.)**

CÓDIGO ARTÍCULO.: 001319 N° CAS: 144-55-8 N° ANÁLISIS: 350/25

| | | | |
|------------------|------------|--------------------|------------|
| LOTE FABRICANTE: | 1000007868 | ID CERTIFICADO: | 49.037 |
| LOTE PROVEEDOR: | 4557565020 | FECHA FABRICACIÓN: | 13/10/2025 |
| LOTE META: | 0031125 | FECHA CADUCIDAD: | 13/10/2027 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Apariencia | Polvo cristalino blanco o casi blanco | Polvo cristalino blanco (*) |
| Identificación A | Conforme | Conforme (*) |
| Identificación B | Conforme | Conforme (*) |
| Identificación C | Conforme | Conforme (*) |
| Aspecto de la solución | Clara e incolora | Clara e incolora (*) |
| Carbonatos | | |
| pH | = < 8.6 | 8.4 |
| Cloruros | = < 150 ppm | < 150 ppm |
| Sulfatos | = < 150 ppm | < 150 ppm |
| Amonio | = < 20 ppm | < 20 ppm (*) |
| Calcio | = < 100 ppm | < 100 ppm (*) |
| Hierro | = < 20 ppm | 0.3 ppm |
| Riqueza | 99.0 - 101.0 % | 99.9 % (*) |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

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".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha liberación: 24/11/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40001555

QEMETICA SODA DEUTSCHLAND GmbH & Co
An der Löderburger Bahn, 4a
39418 STASSFURT
ANHALT(Alemania)

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Página 1 de 1

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

A073_ESP_03