

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

CODIGO ARTICULO.: 001319	Nº CAS: 144-55-8	Nº ANÁLISIS: 217/25
LOTE FABRICANTE:	1000006935	ID CERTIFICADO: 47.398
LOTE PROVEEDOR:	4557376820	FECHA FABRICACIÓN: 23/06/2025
LOTE META:	0150725	FECHA CADUCIDAD: 23/06/2027

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	8.5
Cloruros	=< 150 ppm	< 5 ppm
Sulfatos	=< 150 ppm	< 150 ppm
Amonio	=< 20 ppm	< 20 ppm (*)
Calcio	=< 100 ppm	< 100 ppm (*)
Hierro	=< 20 ppm	< 0.24 ppm
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.5 % (*)

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: 26/08/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante: 40001555

QEMETICA SODA DEUTSCHLAND GmbH & Co

An der Löderburger Bahn, 4a

39418 STASSFURT

ANHALT (Alemania)