

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

001319-TDS-ESP-2025

| <b>SODIO BICARBONATO (SODIO HIDROGENOCARBONATO) (EUR. PH.)</b> |                                  |                                    |
|--|----------------------------------|------------------------------------|
| 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 <sub>3</sub> | 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.