

USINE	DOMBASLE	FACTORY
Dénomination chimique: Bicarbonate de sodium		Chemical name: Sodium bicarbonate
Numéro CAS	144-55-8	CAS number
Numéro CE (EINECS)	205-633-8	EC number (EINECS)
Numéro ID (Annexe I)	---	ID number (Annex I)
Classification CLP	---	CLP Classification
Formule chimique	NaHCO ₃	Chemical formula
Masse moléculaire	84	Molecular weight

PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES		PHYSICAL PROPERTIES
Aspect: Poudre cristalline, blanche, inodore		Appearance: Crystalline, white odourless powder
Masse spécifique en kg/dm ³	2,218	Density in kg/dm ³
Solubilité dans l'eau à 20°C, en g/1000 g (endothermique)	96	Solubility in water at 20°C in g/1000 g (endothermic)
pH (5 g/100 ml solution)	< 8,6	pH (5 g/100 ml solution)



APPLICATIONS	APPLICATIONS
Industries pharmaceutiques Ce produit est fabriqué en conformité avec les BPF (EUDRALEX Vol. 4, Part II) et il est certifié CEP. Il peut être utilisé comme principe actif pharmaceutique (API). Ce produit ne convient ni aux applications parentérales ni à la dialyse péritonéale.	Pharmaceutical industry This product is manufactured under GMP conditions (EUDRALEX Vol. 4, Part II) as well as CEP certified. It is suitable to be used as active pharmaceutical ingredient (API). It is not intended to be used for parenteral applications or peritoneal dialysis.
Bicar[®]pharma API est conforme: - à la pharmacopée Européenne édition en vigueur - à l'USP édition en vigueur	Bicar[®]pharma API is in conformity with the: - European Pharmacopoeia latest edition - USP latest edition
TRANSPORT / EMBALLAGE	TRANSPORT / PACKAGING
- Sacs 25 kg - Conteneurs souples 1200 kg	- Bags 25 kg - Bulk bags 1200 kg

Dombasle (Usine / Factory)

Analyse chimique / Chemical analysis

Caractéristiques Teneur en	Characteristics Content in	Exprimé en Expressed as	Unité Unit	Valeurs typiques Typical values	Spécifications Specifications	Référence Reference
Alcalinité totale	Total alkalinity	NaHCO ₃	%	99,9	99,0 – 100,5	②
Bicarbonate	Bicarbonate	NaHCO ₃	%	99,7	≥ 99	③
Identification A, B, C	Identification A, B, C	---	---	conforme conform	positif positive	①
Aspect de la solution	Appearance of solution	---	---	conforme conform	limpide, incolore clear, colourless	① ②
Carbonates	Carbonates	pH (5 g/100 ml solution)	---	8,0	≤ 8,6	①
Carbonate normal	Normal carbonate	coloration solution coloration		conforme conform	rose pâle faint pink	②
Chlorure	Chloride	Cl	ppm	< 20	≤ 150	① ②
Composés du soufre	Sulfur compounds	SO ₄	ppm	< 10	≤ 150	②
Sulfate	Sulfate	SO ₄	ppm	< 10	≤ 150	①
Ammonium	Limit of ammonium	NH ₄	ppm	< 20	≤ 20	① ②
Arsenic	Arsenic	As	ppm	< 0,6	≤ 2	① ②
Calcium	Calcium	Ca	ppm	70	≤ 100	①
Fer	Iron	Fe	ppm	< 3	≤ 5	③
Métaux lourds	Heavy metals	Pb	ppm	< 5	≤ 5	②
Perte à dessiccation	Loss on drying	H ₂ O	%	< 0,1	≤ 0,25	②
DGAT/DMLT	TAMC and TYMC	---	CFU/g	< 10	≤ 10	③
Endotoxines	Endotoxins	---	IU/g	< 6	≤ 6	③
Poids spécifique par écoulement libre en kg/dm ³ Free flowing density in kg/dm ³				1,0	0,8 – 1,3	③

Remarque / remark: Test des solvants résiduels selon l'USP non applicable; aucun solvant organique employé dans le processus de fabrication. / Test on residual solvents according to USP is not applicable; no organic solvent is used in the manufacturing process.

① Basé sur la Pharmacopée Européenne édition en vigueur / based on the European Pharmacopoeia latest edition

② Basé sur la Pharmacopée Américaine USP édition en vigueur / based on USP latest edition

③ Spécification SOLVAY / SOLVAY specification

Granulométrie valeurs cumulées / Granulometry cumulative values

Valeurs typiques % / Typical values %				Spécifications % Specifications %		
mm	0/13	13/27	27/50	0/13	13/27	27/50
< 0,500	---	---	100	---	---	≥ 90
< 0,315	---	100	82	---	≥ 95	---
< 0,200	100	87	13	≥ 80	---	---
< 0,160	99	48	5	---	---	≤ 10
< 0,125	86	13	3	---	≤ 20	---
< 0,100	65	7	2	---	---	---
< 0,063	24	3	1	≤ 40	---	---

Liste des méthodes analytiques voir / List of analytical methods see:

ANA – B 40 00 00 Ed. 5, February 2005

Certains usages de ce produit peuvent être réglementés ou restreints en application de normes nationales ou internationales (par exemple pour les additifs alimentaires, l'industrie pharmaceutique, le traitement de l'eau, etc.). L'acheteur et l'utilisateur final, sous leurs seules et entières responsabilités, doivent respecter les normes et réglementation émises par toutes autorités compétentes et respecter les brevets et les droits de propriété intellectuelle existant sur lesdits produits; enfin ils doivent agir en conformité avec les lois et règlements applicables au produit et / ou à leur activité. L'utilisateur final doit déterminer de façon indépendante l'adéquation de ce produit à un usage spécifique et son mode d'utilisation. A notre connaissance, les informations contenues dans ce document sont exactes à la date du présent document. Cependant, nous n'accordons aucune garantie, expresse ou implicite, ou n'acceptons aucune responsabilité en relation avec lesdites informations ou à leur utilisation. Ces informations sont destinées à être utilisées (doivent être utilisées) par des personnes techniquement qualifiées, à leur propre discrétion et risque et ne se rapportent pas à l'utilisation de ce produit en combinaison avec une autre substance ou tout autre procédé. Ces informations ne constituent pas une licence en vertu de tout brevet ou autre droit de propriété industrielle. Enfin, l'utilisateur doit sous sa seule responsabilité déterminer la pertinence de toute information ou matériel pour l'usage envisagé, le mode d'utilisation du produit et ce en conformité avec les législations applicables et s'assurer que des brevets ne sont pas violés. Nous nous réservons le droit de faire des ajouts, des suppressions ou des modifications à ces informations à tout moment sans notification préalable.

Some applications of this product may be regulated or restricted by national or international standards (e.g. for food additives, the pharmaceutical industry, water treatment, etc.). The buyer and the eventual user, in his sole and entire liability, shall respect those standards, orders of any relevant authority and all existing patents and intellectual properties rights, and shall comply with the laws and the regulations applicable to the product and/or to his activity. The buyer and the eventual user must independently determine the suitability of this product for any particular purpose and its manner of use. To our present knowledge, the information contained herein is accurate as of the date of this document. However, we do not make any warranty, express or implied, or accepts any liability in connection with this information or its use. This information is for use by technically skilled persons at their own discretion and risk and does not relate to the use of this product in combination with any other substance or any other process. This is not a license under any patent or other proprietary right. The user alone must alone finally determine suitability of any information or material for any contemplated use, the manner of use in compliance with relevant legislations and whether any patents are infringed. We reserve our right to make additions, deletions, or modifications to the information at any time without prior notification.