

SCHEDA TECNICA

002111 SODIO BICARBONATO Conformità: EP

NOME CHIMICO	Bicarbonato di sodio
NUMERO CAS	144-55-8
FORMULA MOLECOLARE	NaHCO ₃
PESO MOLECOLARE	84,0

ANALISI MATERIA PRIMA

IDENTIFICAZIONE	Identificazione B (carbonati e bicarbonati): conforme Identificazione C (sodio): conforme
-----------------	--

PH.EUR.

ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca
SOLUBILITA'	Solubile in acqua, praticamente insolubile in etanolo (96%)
IDENTIFICAZIONE	Identificazione A: conforme
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e incolore
CARBONATI	pH soluzione <= 8,6
CLORURI	<= 150 ppm
SOLFATI	<= 150 ppm
AMMONIO	<= 20 ppm
CALCIO	<= 100 ppm
FERRO	<= 20 ppm
TITOLO	99-101%

ALTRI TEST

DENSITA'	Densità al versamento: 0,8-1,3 Kg/dm ³
GRANULOMETRIA	< 0,063 mm: <= 40,0% < 0,200 mm: >= 80,0%
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	<= 0,25%
METALLI PESANTI	<= 5 ppm
FERRO	<= 5 ppm
ARSENICO	<= 2 ppm
CARBONATI	Colore rosa pallido della soluzione
RESIDUO INSOLUBILE	Conforme (limpido)

CONFORMITA'

FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur. ed. vigente
------------	---------------------------------

INFORMAZIONI GENERALI

NOME INCI	Sodium Bicarbonate
NUMERO EINECS/ELINCS	205-633-8
SINONIMI	Sodio carbonato acido; sodio idrogeno carbonato; baking soda; Sal de Vichy; sale monosodico dell'acido carbonico; carbonato monosodico
NATURA DEL PRODOTTO	Sintetica, a partire da materie prime di origine minerale
TIPO DI PRODOTTO	Conforme a Farmacopea Idoneo all'uso orale Eccipiente cosmetico

TECHNICAL DATASHEET

002111 SODIUM HYDROGEN CARBONATE Compliance: EP

CHEMICAL NAME	Sodium Bicarbonate
CAS NUMBER	144-55-8
MOLECULAR FORMULA	NaHCO ₃
MOLECULAR WEIGHT	84,0

RAW MATERIAL ANALYSIS

IDENTIFICATION	Identification B (carbonates e bicarbonates): complies Identification C (sodium): complies
----------------	---

PH.EUR.

APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder
SOLUBILITY	Soluble in water, practically insoluble in ethanol (96%)
IDENTIFICATION	Identification A: complies
APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and colourless
CARBONATES	pH solution <= 8,6
CHLORIDES	<= 150 ppm
SULFATES	<= 150 ppm
AMMONIUM	<= 20 ppm
CALCIUM	<= 100 ppm
IRON	<= 20 ppm
ASSAY	99-101%

OTHER TESTS

DENSITY	0,8-1,3 Kg/dm ³ (loose)
PARTICLE SIZE	< 0,063 mm: <= 40,0% < 0,200 mm: >= 80,0%
LOSS ON DRYING	<= 0,25%
HEAVY METALS	<= 5 ppm
IRON	<= 5 ppm
ARSENIC	<= 2 ppm
CARBONATES	Solution color: pale pink
INSOLUBLE MATTER	Complies (clear)

COMPLIANCE

PHARMACOPEIA	Complies with Ph. Eur. current ed.
--------------	------------------------------------

GENERAL NOTICES

INCI NAME	Sodium Bicarbonate
EINECS/ELINCS NUMBER	205-633-8
OTHER NAMES	Sodium acid carbonate; sodium bicarbonate; baking soda; Sal de Vichy; monosodium salt of carbonic acid; Monosodium carbonate
PRODUCT SOURCE	Synthesis, starting from mineral raw materials
TYPE OF PRODUCT	Complies with Pharmacopoeia Suitable for oral use Excipient for cosmetics

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo Il traverso a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia
Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI EN ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WISE CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

SCHEDA TECNICA

002111 SODIO BICARBONATO Conformità: EP

ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE) Per la natura delle materie prime e per il processo di produzione non ci si aspetta la presenza di glutine Non contiene nessun allergene in base al Reg. CE n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici (alleg. III)
PUNTO DI FUSIONE	270 °C (decomposizione)
SOLVENTI RESIDUI	Esente da solventi residui (CPMP/ICH/283/95)
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto Conservare al riparo da fonti di calore
STABILITA'	Quando scaldato a circa 50 °C il sodio carbonato inizia a dissociarsi in anidride carbonica, sodio carbonato e acqua; per riscaldamento a 250-300 °C per breve tempo si converte completamente in sodio carbonato anidro. Le soluzioni acquose a temperatura ambiente si decompongono lentamente con parziale conversione a carbonato; la decomposizione viene accelerata dall'agitazione e dal calore
PROPRIETÀ	Agente alcalinizzante
APPLICAZIONI	Excipiente 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
INCOMPATIBILITA'	Acidi (decomposizione), riscaldamento (svolge CO ₂ trasformandosi in Na ₂ CO ₃)
BIBLIOGRAFIA	Medicamenta VII ed.; Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed.

ANNOTAZIONI

NOTE	Esente da OGM (1829-1830/2003/CE); esente da rischio BSE/TSE Non trattato con radiazioni ionizzanti (Dir. 1999/2/CE e Dir. 1999/3/CE) Prodotto non idoneo a dialisi peritoneale Prodotto non idoneo all'uso parenterale Prodotto non testato sugli animali Non contiene nanomateriali Esente da C.M.R. Adatto alla dieta Halal e Kosher
------	--

TECHNICAL DATASHEET

002111 SODIUM HYDROGEN CARBONATE Compliance: EP

ALLERGENS	Food allergens-free (Reg. 1169/2011/EU) Gluten should not be present in final product according to raw materials nature and production process It does not contain any allergen according to Cosmetic Reg. 1223/2009 (Annex III)
MELTING POINT	270 °C (decomposition)
RESIDUAL SOLVENTS	Residual solvents-free (CPMP/ICH/283/95)
STORAGE	Store in tightly closed containers in a cool, dry place Keep away from heat
STABILITY	When heated to about 50° C, sodium carbonate begins to dissociate into carbon dioxide, sodium carbonate and water; for heating at 250-300° C for a short time it converts completely in anhydrous sodium carbonate. Aqueous solutions at room temperature decompose slowly with partial conversion to calcium carbonate; the decomposition is accelerated by agitation and heat
PROPERTIES	Alkalinizing agent
APPLICATIONS	Excipient in formulations of effervescent products (in association with tartaric acid and/or citric acid); also used in liquid preparations in which it is necessary to maintain an alkaline pH
INCOMPATIBILITY	Acids (decomposition), heating (CO ₂ becomes Na ₂ CO ₃)
BIBLIOGRAPHY	Medicamenta VII Ed.; Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed.

NOTES

NOTES	GMOs-free (1829-1830/2003/EC); BSE/TSE-free Not treated with ionizing radiation (Dir. 1999/2/EC and Dir. 1999/3/EC) Product not suitable for peritoneal dialysis The product is not intended to be used for parenteral applications The product has not been tested on animals It does not contain nanoparticles/nanomaterials C.M.R.-free Suitable for Halal/Kosher diet
-------	--