

FORMULE CHIMIQUE / CHEMICAL FORMULA

- NaHCO_3
- Masse moléculaire / Molecular weight : 84 g/mol

SUBSTANCE / SUBSTANCE

- Natrii hydrogenocarbonas
(Bicarbonate de sodium / Sodium bicarbonate)
- pH 5% solution aqueuse $\leq 8,6$ / pH 5% aqueous solution $\leq 8,6$

APPARENCE / APPEARANCE

- Poudre blanche cristalline / White crystalline powder
- Solution limpide et incolore / Clear, colourless solution

SOLUBILITE / SOLUBILITY

- Facilement soluble dans l'eau, pratiquement insoluble dans l'éthanol à 96%
Dissolves easily in water, practically insoluble in ethanol 96%

IDENTIFICATION / IDENTIFICATION

- Conforme aux critères A-B-C Pharmacopée Européenne et USP* (dernières éditions en vigueur)
Compliant with the A-B-C criteria from the European Pharmacopoeia and the USP* (most recent applicable versions)

GRADE / GRADE

- N° CAS / CAS No : 144-55-8
- N° EINECS / EINECS No : 205-633-8
- REACH : 01-2119457606-32-0011
- CLP : non classifié / not classified

Paramètres chimiques Chemical parameters	Spécifications Specifications	Spécifications Hémodialyse Haemodialysis specifications	Méthodes d'analyse Test methods
Alcalinité totale / Total alkalinity (NaHCO_3), %	99,0 -100,5	-	pHmétrie / pHmetry
Carbonate de sodium / Sodium carbonate (Na_2CO_3), %	≤ 1	$\leq 0,40$ *	pHmétrie / pHmetry
Perte au séchage / Loss on drying (H_2O), %	$\leq 0,25$	-	Dessiccation / Desiccation
Chlorures / Chlorides (Cl^-), mg/kg	≤ 150	-	Potentiométrie / Potentiometry
Sulfates / Sulphates (SO_4^{2-}), mg/kg	≤ 150	-	Spectrométrie / Spectrometry
Fer / Iron (Fe), mg/kg	≤ 20	≤ 5	Spectrométrie / Spectrometry
Calcium / Calcium (Ca), mg/kg	≤ 100	≤ 100	Complexométrie / Complexometry
Ammonium / Ammonium (NH_4), mg/kg	≤ 20	-	Potentiométrie / Potentiometry
Magnésium / Magnesium (Mg), mg/kg	-	≤ 40	Spectrométrie / Spectrometry
Aluminium / Aluminium (Al), mg/kg	-	≤ 2	Spectrométrie / Spectrometry
Arsenic / Arsenic (As), mg/kg	≤ 2	-	Spectrométrie / Spectrometry
Matière insoluble / Insoluble matter	Conforme / Compliant	-	Pesée après filtration / Weighing after filtration
Cuivre / Copper (Cu), mg/kg	-	≤ 1	Spectrométrie / Spectrometry
Limite d'organiques / Limit of organics, %	-	$\leq 0,01$	Spectrométrie / Spectrometry
Solvant résiduel / Residual solvent	Non applicable : pas de solvant dans le procédé Novacarb Not applicable: No solvent in Novacarb process		

La mesure des paramètres microbiologiques tels que la contamination microbienne ou les endotoxines bactériennes, respectivement ≤ 5 UFC/g et ≤ 5 UE/g en valeurs typiques, peut être réalisée sur demande.

Microbiology parameters, such as microbial contamination or bacterial endotoxins, with typical values ≤ 5 CFU/g and ≤ 5 EU/g, respectively, may be measured on request

* Exigence USP / USP requirement: $\text{CO}_3 \leq 0.23\%$; $\text{Na}_2\text{CO}_3 = \text{CO}_3 \times (106/60)$; $\text{CO}_3 \leq 0.23\% \rightarrow \text{Na}_2\text{CO}_3 \leq 0.40\%$

Novacarb

34, rue Gilbert Bize - BP20015 - La Madeleine | 54410 Laneuveville-Devant-Nancy

Tel: +33 (0)3 83 18 44 44 | Fax: +33 (0)3 83 18 44 45

contact@humens.com | www.humens.com

Share capital: 29 323 820 euros - SIREN : 442 993 283 - RCS Nancy

Spécifications / Specifications	
Répartition granulométrique Particle size distribution	HD110
> 500 µm, %	≤ 5
> 250 µm, %	≥ 50
> 100 µm, %	≥ 95
> 50 µm, %	≥ 99
Masse volumique / Bulk density, (kg/m ³)	≥ 1050

	HD110
Conditionnement Packaging	- Conteneur souple Pliable container
Date de re-test Date of retest	- 24 mois 24 months

CONDITIONS DE STOCKAGE / STORAGE CONDITIONS :

- Le gerbage des palettes est à proscrire
Pallets should not be stacked
- Stockage en lieu frais et sec, à l'abri des intempéries
Store in a cool, dry place, sheltered from bad weather
- Mottage par tassement si stockage longue durée
In case of long-term storage, compaction can cause caking

USAGES PRINCIPAUX / MAIN USES

- Excipient dans le domaine pharmaceutique (certification EXCiPACT), hémodialyse
Excipient in the pharmaceutical field (EXCiPACT certification), haemodialysis


 ISO 9001:2015
 ISO 14001:2015
 ISO 45001:2018
 ISO 50001:2018

 www.tuv.com
 ID 9105063267

Novacarb

34, rue Gilbert Bize - BP20015 - La Madeleine | 54410 Laneuveville-Devant-Nancy

Tel: +33 (0)3 83 18 44 44 | Fax: +33 (0)3 83 18 44 45

 contact@humens.com | www.humens.com

Share capital: 29 323 820 euros - SIREN : 442 993 283 - RCS Nancy