

SOLVAY**SOLVAY GmbH****SOLVAY Product Data Sheet**

CoA Healthcare products

SPE # B 05.03.43 - 12/2024 - Ed. 2**Kunde**CG CHEMIKALIENGESellschaft
GMBH & CO. KG
ULMER STR 1A
30880 LAATZEN**Bescheinigungsempfänger**CG-CHEMIKALIEN GESELLSCHAFT
GMBH & CO. KG
Zertifikate
ULMER STR. 1
30880 LAATZEN
Fax +4951187803477**Transport** 4112266863
Lieferschein-Nr. 74595033 900001
Versanddatum 23.07.2025
Verpackung 931 Sack**Charge** RBA1992500
Auftrag-Nr. 6244324 000010
Bestell-Nr. Kunde EA25301669
Transportidentifikation TM48BOL
SKF9070**BICAR PHARMA EXC 13/27 NATRIUMBIKARBONAT****Industrieller Ursprung RHEINBERG****Charge RBA1992500 / Menge 23.275 kg**

Aussehen: Ein weisses oder fast weisses, kristallines Pulver.

Löslichkeit: Löslich in Wasser, praktisch unlöslich in Ethanol 96 Prozent.

Beim Erhitzen im trockenen Zustand oder in Lösung geht es allmählich in Natriumcarbonat über.

Eigenschaften	Einheit	Ergebnis	Spezifikation	Methode	Ref
Gesamtalkalität (NaHCO ₃)	%	100,2	99,0 - 100,5	Solvay	1
Hydrogencarbonat (NaHCO ₃)	%	99,6	>= 99,0	Solvay	1
PHE Identität A, B, C	-	Konform	Konform	Euro PH 2.3.1	3
Identität Bicarbonat	-	Konform	Konform	USP	3
Identität Natrium	-	Konform	Konform	USP	3
Aussehen - Klarheit	-	Klar	Klar	Solvay	1
Aussehen - Farbe	-	Farblos	Farblos	Solvay	1
Carbonat (pH Lösung 5%)		8,0	<= 8,6	Solvay	1
Test Normal Carbonate	-	Schwach rosa	Schwach rosa	USP	3
Chlorid (Cl)	ppm	13	<= 150	Solvay	1
Sulfat (SO ₄)	ppm	< 6	<= 150	Solvay	4
Sulfur Compounds (SO ₄)	ppm	< 6	<= 150	Solvay	4
Ammonium (NH ₄)	ppm	2	<= 20	Solvay	1
Arsen (As)	ppm	< 1,0	<= 2,0	Solvay	4
Calcium (Ca)	ppm	77	<= 100	Solvay	1
Eisen (Fe)	ppm	0,2	<= 5,0	Solvay	1
Schwermetalle (Pb)	ppm	< 5	<= 5	Solvay	4
Trocknungsverlust (H ₂ O)	%	< 0,25	<= 0,25	Solvay	1
Test Unlösliche Substanzen	-	Complete/clear	Complete/clear	Solvay	1
Schüttdichte	kg/dm ³	1,10	0,80 - 1,30	Solvay	1
Europäisches Arzneibuch	-	Conform 11th ed.	Conform 11th ed.		1
US Pharmacopoeia	-	Conform USP NF 2025	Conform USP NF 2025		1
< 0,315 mm	%	100,0	>= 95,0	Solvay	1
< 0,125 mm	%	4,4	<= 20,0	Solvay	1
Herstelldatum		18.07.2025			
Retest date		18.07.2028			

SOLVAY

SOLVAY GmbH

SOLVAY Product Data Sheet

CoA Healthcare products

SPE # B 05.03.43 - 12/2024 - Ed. 2

Kunde

CG CHEMIKALIENGESELLSCHAFT
GMBH & CO. KG
ULMER STR 1A
30880 LAATZEN

Bescheinigungsempfänger

CG-CHEMIKALIEN GESELLSCHAFT
GMBH & CO. KG
Zertifikate
ULMER STR. 1
30880 LAATZEN
Fax +4951187803477

Transport 4112266863
Lieferschein-Nr. 74595033 900001
Versanddatum 23.07.2025
Verpackung 931 Sack

Charge RBA1992500
Auftrag-Nr. 6244324 000010
Bestell-Nr. Kunde EA25301669
Transportidentifikation TM48BOL
SKF9070

Container

- 1 - Analyse zu jeder Charge
- 3 - Monatliche Analyse
- 4 - Quartalsweise Analyse

The Solvay methods have been validated in our laboratory. The specifications are as defined in the product data sheet.

This product is manufactured under GMP conditions (IPEC-PQG GMP for excipients)

This product is suitable to be used as pharmaceutical excipient. It is not authorized as active pharmaceutical ingredient (API)

This product is not intended to be used for parenteral applications or peritoneal dialysis.

Residual solvents: Test not applicable, no organic solvent is used in the manufacturing process.

ZQ_MENT_BIR_METHOD_PHARMA_PHE

Ihre Material Nr. 110024

Dieses Zertifikat wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. Dieses Zertifikat wird auf der Grundlage der im Datenbanksystem der Laborinformationsdatenbank erfassten Analyseergebnisse ausgestellt. Die Daten werden nach Validierung durch die für diese analytischen Kontrollen verantwortlichen Manager in ein solches System eingegeben.



Manufacturer

SOLVAY GmbH
XANTENER STRASSE 237
47495 RHEINBERG

Product released

By Sebastian LINDER
Datum 21.07.2025 Uhrzeit 13:48:58