

Analysenzertifikat vom AZ00020310
Artikel: 06-6224-00 Natrii hydrogenocarbonas

Seite 1 von 2

Packungstext	25KG
Chargenr.	2018.11.0169
Ext. Chargenr.	4502862223
Qualität	PHEUR
MFD	17.06.2018
Retest	17.06.2020
Ursprungsland	PL
Freigabedatum	12. November 2018

Hersteller

Ciech Soda Polska S.A.
ul, Fabryczna 4
88-101 Inowroclaw
Polen

Pestizide deren Konzentration oberhalb der Bestimmungsgrenze liegen, werden im Kommentarteil mit den jeweiligen Resultaten aufgeführt.

Reference: PhEur 01/2017:0195

Characters: A white or almost white, crystalline powder. When heated in the dry state or in solution, it gradually changes into sodium carbonate.

Residual solvents: Not subject to the PhEur 5.4 (CPMP/ICH/283/95), because no residual solvents are used for the production according to supplier information.

Elemental impurities: According to supplier's information results of heavy metals analytically tested are Cd <0.2 mg/kg, Pb <0.5 mg/kg, As <0.5 mg/kg, Hg <0.02 mg/kg, which are categorized within class 1 in the ICH Guideline Q3D for Elemental impurities (EMA/CHMP/ICH/353369/2013).

Residues of metal catalysts or metal reagents according to EMEA/CHMP/SWP/4446/2000 are not likely to be present.

Reason for change: Change to current PhEur according to CC2017.01.001.

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
Identification					
Test A A pale pink colour is produced.	E-TEST A			complies	complies
Carbonates and bicarbonates	E2.3.1			complies	complies
Sodium Reaction a	E2.3.1 2			complies	complies
TESTS					
Appearance of solution Clear (2.2.1) and colourless (2.2.2, II).	APPEARAN 2) CE			complies	complies

Analysenzertifikat vom AZ00020310
Artikel: 06-6224-00 Natrii hydrogenocarbonas

Seite 2 von 2

Packungstext	25KG
Chargennr.	2018.11.0169
Ext. Chargennr.	4502862223
Qualität	PHEUR
MFD	17.06.2018
Retest	17.06.2020
Ursprungsland	PL
Freigabedatum	12. November 2018

Test	Methode	Min.	Spezifikation		Soll	Resultat
				Max.		
Carbonates	E2.2.3			8.6		8.0
pH						
Chlorides	E2.4.4	2)		150		<150 ppm
Sulphates	E2.4.13	2)		150		<150 ppm
Ammonium	E2.4.1	2)		20		<20 ppm
Arsenic	E2.4.2	2)		2		<2 ppm
Method A						
Calcium	E2.4.3	2)		100		<100 ppm
Iron	E2.4.9	2)		20		<20 ppm
Bulk density	E2.9.34	2)				1.03 g/ml
Assay						
Assay NaHCO ₃	E-ASSAY	2)	99.0	101.0		100.2 %
Remarks / Hinweise						
Origin / Ursprungsland	WE22					Polen
MFD / Herstellungsdatum	MFD					17.06.2018
Retest / zu überprüfen ab:	RETEST					17.06.2020

Wir weisen darauf hin, dass der vorliegende Rohstoff als Hilfsstoff geliefert wird.

Dieser Untersuchungsbericht ist ein Computerausdruck der bei uns verfügbaren Daten und ist auch ohne Unterschrift gültig.

Herisau, 12. November 2018
Hänseler AG FvP / QP
i.v. Michèle Roggwiler