
	Specyfikacja / Product specification	Nr specyfikacji	SP/ZLM/14
		Specification number	
		Nr wydania/ rok	7/2015
		Edition number/ year	
		Zastępuje dokument nr/ wyd.	SP/ZLM/14 6/2014
Replaces document number / edition			
Sodu wodorowęglan dla farmacji		Nr egzemplarza	2
		Copy number	
Sodium hydrogen carbonate for the pharmaceutical industry		Strona	1 / 4
		Page	

Nazwa chemiczna: Sodu wodorowęglan Nazwa handlowa: Wodorowęglan sodu dla farmacji Synonimy: Soda oczyszczona; Bikarbonat sodu, Kwaśny węglan sodu Wzór chemiczny : NaHCO ₃ Masa cząsteczkowa: 84,01	Chemical name : Sodium hydrogen carbonate Trade name : Sodium bicarbonate for the pharmaceutical industry Synonyms: Nartii hydrogenocarbonas; Sodium (bicarbonate de) Chemical formula : NaHCO ₃ Molecular Weight : 84,01	Nr CAS	144-55-8
		CAS number	
		Nr EC	205-633-8

Parametry fizykochemiczne Tabela 1./ Physicochemical parameters Table 1. :

Tabela 1./ Table 1

Parametry jakościowe	Quality parameters	Wyrażane jako	Jednostka	Wartości gwarantowane	Wartości typowe	Wymagania zgodnie z
		Expressed as	Unit	Guaranteed values	Typical values	Reference
Właściwości	Characters	-	-	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek. Substancja rozpuszczalna w wodzie praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%)	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek. Substancja rozpuszczalna w wodzie praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%)	a)
				White or almost white, crystalline powder. Soluble in water practically insoluble in ethanol (96%)	White or almost white, crystalline powder. Soluble in water practically insoluble in ethanol (96%)	
Tożsamość	Identification	-	-	A Do roztworu dodać fenoloftaleiny. Powstaje jasnoróżowe zabarwienie. Po ogrzaniu wydziela się gaz i roztwór staje się czerwony	A Do roztworu dodać fenoloftaleiny. Powstaje jasnoróżowe zabarwienie. Po ogrzaniu wydziela się gaz i roztwór staje się czerwony	a)
				B Substancja wykazuje reakcję na węglany i wodorowęglany	B Substancja wykazuje reakcję na węglany i wodorowęglany	
				C Roztwór wykazuje reakcję na sól	C Roztwór wykazuje reakcję na sól	
				A To solution add phenolphthalein solution. A pale pink colour is produced. After heat gas is evolved and the solution becomes red.	A To solution add phenolphthalein solution. A pale pink colour is produced. After heat gas is evolved and the solution becomes red.	
				B It gives the reaction of carbonates and bicarbonates	B It gives the reaction of carbonates and bicarbonates	
				C Solution gives reaction of sodium	C Solution gives reaction of sodium	
Zawartość	Assay	NaHCO ₃	%	99,0 - 101,0*	100,20 - 100,38*	a)
Węglany (roztwór 5%)	Carbonates (solution of 5%)	pH	-	≤ 8,6	8,22 - 8,49	a)
Chlorki	Chlorides	Cl	ppm	≤ 150	< 150 30 - 100 ¹⁾	a)
Siarczany	Sulfates	SO ₄	ppm	≤ 150	< 150	a)
Żelazo	Iron	Fe	ppm	≤ 20	< 20 1,2 - 4,0 ²⁾	a)

	Specyfikacja / Product specification	Nr specyfikacji Specification number	SP/ZLM/14		
		Nr wydania/ rok Edition number/ year		7/2015	
		Zastępuje dokument nr/ wyd. Replaces document number / edition	SP/ZLM/14 6/2014		
		Sodu wodorowęglan dla farmacji		Nr egzemplarza Copy number	2
		Sodium hydrogen carbonate for the pharmaceutical industry		Strona Page	2 / 4

Metale ciężkie	Heavy metals	Pb	ppm	≤ 10	< 10	a)
Arsen	Arsenic	As	ppm	≤ 2	< 2	a)
Jony amonowe	Ammonium	NH ₄	ppm	≤ 20	< 20	a)
Wapń	Calcium	Ca	ppm	≤ 100	< 100	a)
Ciężar nasypowy						
Density						
Typowy (X)	Typical (X)	-	kg/dm ³	0,85 - 1,15	0,99 - 1,07	b)
Gruby (Y)	Coarse (Y)	-		0,80 - 1,05	0,93 - 1,01	b)
Drobny (Z)	Fine (Z)	-		0,85 - 1,10	0,97 - 1,03	b)
Metodyka badań: Farmakopea Polska wyd. IX ¹⁾ Metoda potencjometryczna ²⁾ Metoda spektrofotometryczna						

Objaśnienia :

* - w przeliczeniu na bezwodną masę

Zgodny z:

- a) Farmakopea Europejska wydanie 8
- b) Specyfikacja Soda Polska CIECH

Explanations:

*- on the anhydrous mass

Reference:

- a) European Pharmacopoeia 8th Edition.
- b) Soda Polska CIECH specification

Wodorowęglan sodu dla farmacji to wybrane partie wodorowęglanu sodu oczyszczonego otrzymywane z węglanu sodu i dwutlenku węgla w szczególnie kontrolowanych warunkach procesu.

Sodium bicarbonate for pharmacy is a selected batch of purified sodium bicarbonate, obtained from sodium carbonate and carbon dioxide in precisely controlled process conditions.

W procesie technologicznym wdrożono system HACCP eliminujący lub ograniczający do bezpiecznego poziomu możliwość przedostania się do produktu zanieczyszczeń chemicznych, mikrobiologicznych i fizycznych.

The following HACCP system precautions are applied in the manufacturing process in the order to eliminate or limit to the safe level the risk of chemical, microbiological and physical contamination of the product.

Produkt nie zawiera:

- organizmów modyfikowanych genetycznie
- składników pochodzenia zwierzęcego
- substancji wywołujących alergię.
- W produkcji nie stosuje się promieniowania jonizującego

The product does not contain:

- genetically modified organisms
- ingredients of animal origin
- substances that cause allergies.
- The production does not apply to ionizing radiation.

Dodatkowe dane dotyczące zagrożeń mikrobiologicznych/ Additional data on the microbiological risks:

Tabela 2/Table 2 Czystość mikrobiologiczna/ Microbiological purity

Parametry Parameters	Wymagania Requirements	Wartości typowe Typical values
Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (TAMC) Total aerobic microorganisms count (TAMC)	≤ 10 ³ cfu/1g	1 - 10 cfu/1g
Ogólna liczba pleśni i drożdży (TYMC) Total yeast and mold count (TYMC)	≤ 10 ² cfu/1g	1 - 10 cfu/ 1g
Salmonella	Nieobecna w 1 g	Nieobecna w 1 g
	Absent in 1 g	Absent in 1 g


CIECH Soda Polska S.A.

ul. Fabryczna 4
88-101 Inowrocław
tel. (+48 52) 354 15 00
faks (+48 52) 353 70 43
sodapolskaciech@ciechgroup.com
www.ciechgroup.com

REGON: 140777645
NIP: 525-238-21-27

Kapitał zakładowy:
669 050 000,00 zł (wpłacony w całości)

Rejestr przedsiębiorców:
Sąd Rejonowy w Bydgoszczy, XIII Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS: 0000423633

	Specyfikacja / Product specification	Nr specyfikacji Specification number	SP/ZLM/14		
		Nr wydania/ rok Edition number/ year		7/2015	
		Zastępuje dokument nr/ wyd. Replaces document number / edition	SP/ZLM/14 6/2014		
		Sodu wodorowęglan dla farmacji		Nr egzemplarza Copy number	2
		Sodium hydrogen carbonate for the pharmaceutical industry		Strona Page	3 / 4

Parametry Parameters	Wymagania Requirements	Wartości typowe Typical values
Escherichia coli	Nieobecna w 1 g	Nieobecna w 1 g
	Absent in 1 g	Absent in 1 g
Staphylococcus aureus	Nieobecna w 1 g	Nieobecna w 1 g
	Absent in 1 g	Absent in 1 g
Pseudomonas aeruginosa	Nieobecna w 1 g	Nieobecna w 1 g
	Absent in 1 g	Absent in 1 g

W zależności od uziarnienia i ciężaru nasypowego Depending on the particle size and bulk density there wyróżnia się sodę oczyszczoną typową (X), grubą (Y) i are Sodium bicarbonate typical (X), coarse (Y), fine (Z). drobną (Z).

Parametry granulometryczne dla powyższych odmian Granulometric parameters for these varieties are podane są w poniższej tabeli 3. given in the table 3.

Analiza sitowa /Sieves analysis (100g, 10 min, ampl. 2,0):

Tabela 3./ Table 3. Parametry granulometryczne / Granulometric parameters

Wymiar oczka sita Sieve mesh size	Typowy (X) Typical (X)	Gruby (Y) Coarse (Y)	Drobny (Z) Fine (Z)
	Wartość gwarantowana Value Specifications	Wartość gwarantowana Value Specifications	Wartość gwarantowana Value Specifications
	mm	%	%
> 0,5	≤1,0	≤10	-
> 0,2	≤ 25,0	≥ 25,0	≤ 5,0
0,2 - 0,1	uzupełnienie do 100	uzupełnienie do 100	uzupełnienie do 100
	complement to 100	complement to 100	complement to 100
< 0,1	≥ 20,0	≤ 20,0	≥ 60,0
<0,063	-	-	≥ 25,0

Metoda sitowa

Opakowanie:


- worki 25 kg na paletach
- worki typu big bag

Wszystkie rodzaje opakowań dopuszczone są do kontaktu z żywnością.

Packaging:

- bags 25 kg on pallets
- big bags

All types of packaging are approved for food contact.

	Specyfikacja / Product specification	Nr specyfikacji Specification number	SP/ZLM/14		
		Nr wydania/ rok Edition number/ year		7/2015	
		Zastępuje dokument nr/ wyd. Replaces document number / edition	SP/ZLM/14 6/2014		
		Sodu wodorowęglan dla farmacji		Nr egzemplarza Copy number	2
		Sodium hydrogen carbonate for the pharmaceutical industry		Strona Page	4 / 4

Transport i przechowywanie:

Wodorowęglan sodu należy przewozić czystymi, krytymi środkami transportu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Ładunek powinien być rozłożony równomiernie w sposób zabezpieczający przed przemieszczaniem się opakowań oraz ich wzajemnym uszkodzeniem.

Uwaga: Soda jest substancją higroskopijną; towar należy chronić przed zawilgoceniem i/lub zamoczeniem!

Produkt należy przechowywać w czystych pomieszczeniach o wilgotności 30-70 %, w temperaturze nie wyższej niż 35°C, w szczelnie zamkniętych opakowaniach.

Opakowania jednostkowe- worki lub big- bagi powinny być ułożone na paletach. Palety należy składować pojedynczo.

W czasie przechowywania i transportu wodorowęglan sodu może tworzyć miękkie, łatwo rozkruszające się zbrylenia.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie stanowią ofertę handlową, są one oparte na naszej wiedzy i doświadczeniu. Możliwości zastosowania naszego produktu są liczne i poza naszą kontrolą. Kupujący ponosi wyłączną odpowiedzialność za kontrolę warunków, w których nasz produkt jest przechowywany i wykorzystywany na jego terytorium.

Termin ważności 2 lata od daty produkcji:

Po upływie terminu ważności należy zbadać powtórnie parametry produktu, jeżeli one są zgodne z wymaganiami produkt może być dalej stosowany.

Transport and storage:

Sodium bicarbonate should be transported in clean, indoor means of transport, in accordance with applicable law. The load should be evenly distributed in a manner preventing movement of packages and their mutual damage.

Note: Soda is a hygroscopic substance; product should be protected against moisture and/or from getting wet.

Product should be stored in a clean place of moisture 30-70 % in tightly closed packages at a temperature no higher than 35°C.

Package- bags or big bags should be storage on palettes. Palettes should be stored separately.

During storage and transport of sodium bicarbonate may create soft, easily disintegrating lumps.

The information contained in this document is an offer of trade. It is based on our knowledge and experience. As the potential uses of our product are numerous and beyond our control, the buyer bears the sole responsibility for monitoring of storage and usage conditions in their territory.

Term of validity: 2 years from production date.

After expiry date, the product parameters should be verified. If the parameters comply with the requirements the use of the product can be continued.

Opracował/ Developed:

Z-ca Kierownika
Działu Kontroli Jakości
Monika Galant
05.11.2015

.....
(Data/ Date / Podpis /Signature)

Akceptował/Accepted:

Kierownik Działu Kontroli Jakości
Ewa Czaplicka
06.11.2015

Szef Produkcji
Waldemar Sobczak
06.11.2015

.....
(Data/ Date / Podpis /Signature)

Zatwierdził/Approved:

Prezes Zarządu
Jarosław Czerwiński
09.11.2015

.....
(Data/ Date / Podpis /Signature)

Podpisy na oryginale

CIECH Soda Polska S.A.

ul. Fabryczna 4
88-101 Inowrocław
tel. (+48 52) 354 15 00
faks (+48 52) 353 70 43
sodapolskaciech@ciechgroup.com
www.ciechgroup.com

REGON: 140777645
NIP: 525-238-21-27

Kapitał zakładowy:
669 050 000,00 zł (wpłacony w całości)

Rejestr przedsiębiorców:
Sąd Rejonowy w Bydgoszczy, XIII Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS: 0000423633