

Spécification du produit

Chlorure de Sodium (substance active) code n° 7731

Caractéristiques:	Chlorure de sodium séché, finement cristallisé, d'aspect blanc et au goût salé. Ce sel répond aux exigences de la pharmacopée européenne, étasunienne et japonaise (Ph.Eur. ainsi que USP et JP). Il convient pour la réalisation de préparations parentérales et de solutions pour hémodialyse, hémofiltration et dialyse péritonéale. Ce produit ne contient pas d'antiagglomérant et présente, dès sa production, une forte tendance à former des grumeaux.		
Utilisation:	Ce sel convient pour des usages pharmaceutiques et scientifiques, ainsi que pour des tests de corrosion selon EN ISO 9227:2017 et ASTM B 117-19.		
Aspects sensoriels:	Aspect	blanc, cristallin facilement soluble dans l'eau, pratiquement insoluble dans l'éthanol anhydre	
Solubilité:			
Composition / Tests:	Chlorure de sodium	99.0 – 100.5	%
	Identification	conforme	
	Aspect de la solution	conforme	
	Acidité (0.01 mol HCl)	≤ 0.5	ml
	Alcalinité (0.01 mol NaOH)	≤ 0.5	ml
	Bromures	≤ 100	ppm
	Ferrocyanures	négatif	
	Iodures	négatif	
	Nitrites	négatif	
	Phosphates	≤ 25	ppm
	Sulfates	≤ 200	ppm
	Aluminium	≤ 0.2	ppm
	Arsenic	≤ 1	ppm
	Baryum	négatif	
	Fer	≤ 2	ppm
	Magnésium et métaux alcalino-terreux (calculé en Ca)	≤ 100	ppm
	Cuivre (impureté élémentaire)	≤ 0.25	ppm
	Nickel (impureté élémentaire)	≤ 0.25	ppm
	Potassium	≤ 500	ppm
	Perte à la dessiccation	≤ 0.5	%
	Endotoxines bactériennes	< 5	EU/g
Solvants résiduels:	Aucun solvant de classe 1, 2 ou 3 (ICH Q3C) n'est utilisé ou formé lors de la fabrication.		
Microbiologie:	Les exigences en matière de qualité microbiologique pour des substances non stériles destinées à un usage pharmaceutique sont respectées (TAMC ≤ 2000 KBE/g et TYMC ≤ 200 KBE/g).		
Zertifikate:	Les certificats d'analyses par lot sont joints spontanément aux livraisons. Le numéro de fabrication (lot) est imprimé sur les sacs (étiquette).		
Conditions: d'entreposage	Stocker dans des locaux secs et fermés, à l'abri du gel et de la condensation.		
	Température de stockage	> 5	°C
	Humidité relative de l'air	< 70	%
Comportement en: cours: de stockage	Ce sel, non stabilisé a tendance à s'agglomérer.		
Emballage:	Code 7731: Sacs en PE de 25 kg		
Unité de livraison:	Livraison sur EURO-palettes de 800 kg protégée par un film en PE.		
Compléments: d'information	Salines suisses SA Tél. : + 41 (0)61 625 51 51	Case postale CH-4133 Pratteln 1 ksc@saline.ch	
Certificats:			

