



TÍTULO : **FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTOS
BICARBONATO DE SÓDIO ESPECIAL FINO (4E)**

CÓDIGO: **CAM-ENG-FEP-100-002** REVISÃO: **01** DATA DA REVISÃO: **19/11/18** PÁGINA: **1/1**

DENOMINAÇÕES:	Denominações Químicas	Carbonato Ácido de Sódio
	Outros Nomes	Sal Monosódico de Ácido Carbônico
	Tipo	Hidrogeno Carbonato de Sódio
	Nº DCB	Especial Fino
	Nº (CAS) Chemical Abstracts Service	01249
Fórmula Molecular	144-55-8	
		NaHCO ₃

ESPECIFICAÇÕES QUÍMICAS	TESTES	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO
	Pureza (como NaHCO ₃)	%	99,0 – 100,5
	Características	-	Pó cristalino branco, inodoro, sujeito a aglomeração
	Perda por secagem	%	0,25 máx.
	Carbonatos (pH)	-	máx. 8,6
	Carbonato normal	-	Rosa para fenoftaleína
	Cloreto	ppm	150 máx.
	Ferro	ppm	5 máx.
	Cálcio	ppm	100 máx.
	Metais Pesados (como chumbo)	ppm	10 máx.
Arsênio	ppm	2 máx.	
Sulfatos	ppm	150 máx.	
Limite de Compostos de Enxofre	ppm	150 máx.	
Identificação (sódio, bicarbonato)	-	P.T.	
Substâncias Insolúveis	-	Solução límpida e clara	
Limite de Amônia	ppm	20 máx.	
Aparência da Solução	-	Solução límpida e clara	

	TESTES	UNIDADE	VALOR TÍPICO
PERFIL	Retido na malha 80 (180 micra)	%	2 máx.
GRANULOMÉTRICO	Retido na malha 200 (75 micra)	%	90 mín.
	Passante na malha 200 (75 micra)	%	10 máx.

ESTOCAGEM Armazenar em local ventilado, seco, ao abrigo da luz solar direta. Sujeito a decomposição térmica acima de 60 °C. Empilhamento máximo: 30 sacos para não ocorrer a compactação do produto.

EMBALAGEM Saco de polietileno valvulado de 25 Kg ou Big-bag de rafia com liner interno de polietileno, contendo as seguintes informações: número de lote; validade do produto; data de produção.

VALIDADE: 36 meses a partir da data de produção, observadas as condições de estocagem.

Atende as especificações exigidas pelas Farmacopéias Brasileira , Farmacopéia Americana e Farmacopéia Britânica. O produto é apropriado para uso farmacêutico, conforme legislação em vigor aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Divisão de Produtos do Ministério da Saúde.

“ Este produto não é aplicável para uso em hemodiálise ”

ELABORAÇÃO	REVISÃO		APROVAÇÃO	
Elaborado por : Érica von Glehn	Revisado por : André Medeiros	Revisado por : Lourdes Silva	Aprovado por: Ascânio Pepe	Aprovado por: Cristina Duarte
Área : Garantia da Qualidade	Área : Produção	Área : Produção	Área : Diretoria	Área: Gestão da Qualidade
Assinatura:	Assinatura:	Assinatura:	Assinatura:	Assinatura: