



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

CÓDIGO:
CAM-ENG-FEP-100-013

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	Fino - FI
	Nº (CAS) Chemical Abstracts Service	01249
Fórmula Molecular	144-55-8	
		NaHCO ₃

	TESTES	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO
ESPECIFICAÇÕES QUÍMICAS	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 GRANULOMÉTRICO	Retido na malha 60 (250 micra)	%	1 máx.
	Retido na malha 325 (45 micra)	%	80 mín.
	Passante na malha 325 (45 micra)	%	20 máx.

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

EMBALAGEM Saco de polietileno valvulado de 25 Kg ou Big-bag de rafia com liner interno de polietileno (quantidade e disponibilidade sob consulta) 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 : Controle de Qualidade	Área : Diretoria	Área: Gestão da Qualidade
Assinatura:	Assinatura:	Assinatura:	Assinatura:	Assinatura: