



TÍTULO : **FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTOS**
BICARBONATO DE SÓDIO HEMODIÁLISE - 4HF

CÓDIGO:
CAM-ENG-FEP-100-016

REVISÃO:
01

DATA DA REVISÃO
19/11/18

PÁGINA: **1/1**

DENOMINAÇÕES:	Denominações Químicas	Carbonato Ácido de Sódio
	Outros Nomes	Sal Monossódico de Ácido Carbônico
	Tipo	Hidrogeno Carbonato de Sódio
	Nº DCB	Hemodiálise -4HF
	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	%	0,23 máx.
	Carbonato normal	-	Rosa para fenofaleína
	Cloreto	ppm	150 máx.
	Limite de compostos orgânicos	ppm	100 máx.
	Ferro	ppm	5 máx.
	Cálcio	ppm	100 máx.
	Metais Pesados	ppm	10 máx.
	Arsênio	ppm	2 máx.
	Alumínio	ppm	2 máx.
	Magnésio	ppm	40 máx.
	Cobre	ppm	1 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
	pH	-	7,0 – 8,5
	Filtração em 0,45µ	-	Passa no teste

	TESTES	UNIDADE	VALOR TÍPICO
PERFIL GRANULOMÉTRICO	Retido na malha 60 (250 micra)	%	38 mín
	Retido na malha 100 (150 micra)	%	40 mín.

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 Big-bag de 1000Kg contendo as seguintes informações: número de lote; validade do produto; data de produção, especificando uso para hemodiálise

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

Atende as especificações exigidas pela Farmacopéia Americana para uso em hemodiálise. 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.

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: