



TÍTULO : **FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTOS**
BICARBONATO DE SÓDIO HEMODIÁLISE – GRANULADO (4HG)

CÓDIGO: **CAM-ENG-FEP-100-009** 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	Hemodiálise Granulado
	Nº (CAS) Chemical Abstracts Service	01249
Fórmula Molecular	144-55-8	
		NaHCO ₃

	TESTES	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO
	ESPECIFICAÇÕES QUÍMICAS	Pureza (como NaHCO ₃)	%
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 (como chumbo)		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 0,45 µ	-	Passa no teste	

	TESTES	UNIDADE	VALOR TÍPICO
PERFIL GRANULOMÉTRICO	Retido na malha 60 (250 micra)	%	5 máx.
	Passante na malha 200 (75 micra)	%	5 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 ou 2 big-bag's para não ocorrer a compactação do produto.		
EMBALAGEM	Big-bag 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 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: