



TÍTULO : **FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTOS
BICARBONATO DE SÓDIO HEMODIÁLISE (4H)**

CÓDIGO: **CAM-ENG-FEP-100-003** REVISÃO: **01** DATA DA REVISÃO **13/11/18** 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
	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 0,45µ	-	Passa no teste	

	TESTES	UNIDADE	VALOR TÍPICO
PERFIL GRANULOMÉTRICO	Retido na malha 60 (250 micra)	%	1 máx.
	Retido na malha 325 (45 micra)	%	95 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 line 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 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: