

	<b>TÍTULO: FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTOS BICARBONATO DE SÓDIO HEMODIÁLISE – GRANULADO (4HG)</b>	
	<b>CÓDIGO:</b> CAM-ENG-FEP-100-009	<b>REVISÃO</b> 02
	<b>DATA DE VALIDADE:</b> 07/01/2027	<b>PÁGINA 2 DE 2</b>

<b>DENOMINAÇÕES:</b>	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 <sub>3</sub>

	TESTES	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO
	<b>ESPECIFICAÇÕES QUÍMICAS</b>	Pureza (como NaHCO <sub>3</sub> )	%
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
Solubilidade		-	Solúvel em água, praticamente insolúvel em etanol (96%)
Limite de Amônia		ppm	20 máx.
Aparência da Solução	-	Solução límpida e clara	
pH	-	7,0 – 8,5	

	TESTES	UNIDADE	VALOR TÍPICO
<b>PERFIL</b>	Retido na malha 60 (250 micra)	%	5 máx.
<b>GRANULOMÉTRICO</b>	Passante na malha 200 (75 micra)	%	5 máx.
<b>ESTOCAGEM</b>	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.		
<b>EMBALAGEM</b>	Big-bag contendo as seguintes informações: número de lote; validade do produto; data de produção.		
<b>VALIDADE:</b>	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.