

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

CAM-ENG-FEP-100-016

REVISÃO

03

DATA DE VALIDADE: 07/01/2027**PÁGINA 2 DE 2**

DENOMINAÇÕES:	Denominações Químicas	Carbonato Ácido de Sódio
	Outros Nomes	Sal Monosódico 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

	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
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	
Filtração em 0,45µ	-	Passa no teste	

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