

**TÍTULO: FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTOS BICARBONATO DE SÓDIO
HEMODIÁLISE – SUPER GRANULADO (4HS)****CÓDIGO:**

CAM-ENG-FEP-100-010

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 Super Granulado - HS |
| | 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 GRANULOMÉTRICO | Acumulado retido nas malhas 35, 60 e 100 (500 micra, 250 micra e 150 micras) | % | 90 mín. |
| | Passante na malha 100 (150 micra) | % | 10 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, 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.