



TÍTULO : **FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTOS**  
**BICARBONATO DE SÓDIO ESPECIAL GRANULADO (4G)**

CÓDIGO:  
**CAM-ENG-FEP-100-001**

REVISÃO:  
**01**

DATA DA REVISÃO  
**13/11/18**

PÁGINA: **1/1**

Denominações Químicas	Carbonato Ácido de Sódio
Outros Nomes	Sal Monosódico de Ácido Carbônico
Tipo	Hidrogeno Carbonato de Sódio
Nº DCB	Especial Granulado
Nº (CAS) Chemical Abstracts Service	01249
Fórmula Molecular	144-55-8
	NaHCO <sub>3</sub>

**ESPECIFICAÇÕES QUÍMICAS**

TESTES	UNIDADE	ESPECIFICAÇÃO
Pureza (como NaHCO <sub>3</sub> )	%	99,0 – 100,5
Características	-	Pó cristalino branco, inodoro, sujeito a aglomeração
Perda por secagem	%	0,25 máx.
Carbonatos ( pH)	-	máx. 8,6
Carbonato normal	-	Rosa para fenofaleína
Cloreto	ppm	150 máx.
Ferro	ppm	5 máx.
Cálcio	ppm	100 máx.
Metais Pesados (como Chumbo)	ppm	10 máx.
Arsênio	ppm	2 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

TESTES	UNIDADE	VALOR TÍPICO
<b>PERFIL GRANULOMÉTRICO</b>		
Retido na malha 60 (250 micra)	%	5 máx.
Acumulado retido nas malhas 60 e 120 (250micra e 125 micra)	%	90 mín.
Passante na malha 120 (125 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 para não ocorrer a compactação do produto.

**EMBALAGEM** Saco de polietileno valvulado de 25 Kg ou Big-bag de rafia com liner interno de polietileno, 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 pelas Farmacopéias Brasileira., Farmacopéia Americana e Farmacopéia Britânica. 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.

**“ Este produto não é aplicável para uso em hemodiálise”**

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: