



MACCO ORGANIQUES INC.

100 McArthur, suite 112, Salaberry-de-Valleyfield, Québec, Canada, J6S 4M5

Tél: (450) 371-1066, Fax: (450) 371-5519

Page web: www.macco.ca, Courriel: macco@macco.ca



LE PROCESSUS DE FABRICATION DU PRODUIT CI-DESSOUS EST ENCADRÉ D'UN SYSTÈME DE SÉCURITÉ ALIMENTAIRE FSSC 22000

Date: 23 mars 2018

Remplace: 23 janvier 2017

Réf. #: S35182-F-G

Page: 1/1

DC #: 18-050

SPÉCIFICATIONS

ACÉTATE DE SODIUM ANHYDRE USP HÉMODIALYSE AGGLOMÉRÉ

Pour usages non-stériles seulement; non destiné aux usages injectables.

GÉNÉRAL

Formule moléculaire: $C_2H_3NaO_2$

CAS #: 127-09-3

Masse moléculaire: 82.03

Description

Poudre blanche, inodore et hygroscopique qui est aisément soluble dans l'eau.

Paramètres

Méthodes

Spécifications

Identification	USP	Satisfait à l'essai
pH (3%)	USP	7.5 à 9.2
Perte au séchage	USP	1.0% Max.
Dosage (base sèche)	USP	99.0 à 101.0%
Métaux lourds (exprimés en Pb)	USP41<231>, méthode I	10 mg/kg Max.
Chlorures	USP	350 ppm Max.
Sulfates	USP	50 ppm Max.
Composés de potassium	USP	Satisfait à l'essai
Calcium et Magnésium	USP	Satisfait à l'essai
Matière insoluble	USP	0.05% Max.
Aluminium	USP	0.2 ppm Max.
Compte total bactéries aérobies	USP<61>	100 CFU/g Max.
Endotoxines bactériennes	USP<85>	2.5 EU/g Max.

Solvants Résiduels et Impuretés Volatiles Organiques : Ce matériel est conforme aux exigences du USP pour les impuretés volatiles organiques. Notre connaissance du procédé manufacturier et nos contrôles aux niveaux de la fabrication, de la manipulation et de l'entreposage nous permettent d'affirmer qu'il n'y a pas de potentiel d'introduction de solvants résiduels ou d'impuretés volatiles organiques dans ce matériel, sur une base que, le cas échéant, le seul solvant utilisé est l'eau.

Densité typique (compactée)

28 à 32 lb/pi.cu.
0.45 à 0.51 g/mL

Profil granulométrique typique

Sur 850 µm (tamis standard US #20): 1% Max.
À travers 75 µm (tamis standard US #200): 1% Max.

Emballage

Sacs de papier (polyéthylène et papier) à parois multiples de 20 kg.

Entreposage

Entreposer dans un endroit frais, dans des contenants étanches, jusqu'à 1 an.

Produit chimique pharmaceutique en vrac.

Attention: pour la fabrication, la transformation, ou le remballage.

Responsabilité: L'information contenue dans ce document est basée sur les connaissances courantes et l'expérience. Cette information est fournie à titre informatif sans inclure de garantie d'aucune sorte. Macco Organiques Inc. n'accepte aucune responsabilité d'aucun ordre quant à l'utilisation de cette information et quant aux utilisations, applications, adaptations ou transformations du produit décrit dans ce document. Les périodes d'entreposage recommandées peuvent varier considérablement selon les conditions.