



## 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: 10 novembre 2021

Remplace: 30 mai 2019

Réf. #: S35142-F-G2

Page: 1/1

DC #: 21-262

## SPÉCIFICATIONS

### ACÉTATE DE SODIUM ANHYDRE USP AGGLOMÉRÉ

*Pour usages non-stériles seulement; non destiné pour injectables sans traitement préalable pour cet usage.*

### GÉNÉRAL-2

Formule moléculaire:  $C_2H_3NaO_2$

CAS #: 127-09-3

Masse moléculaire: 82.03 g/mole

#### Description

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

<u>Paramètres</u>	<u>Méthodes</u>	<u>Spécifications</u>
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%
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	ICP (QER-10-38)	0.2 ppm Max.
Endotoxines bactériennes	USP<85>	2.5 EU/g Max
Compte total bactéries aérobies	USP<61>	100 CFU/g Max.
Dénombrement des levures et moisissures totales	USP<61>	100 CFU/g Max
<i>E. coli, S. aureus, P. aeruginosa</i>	USP<62>	Absent

**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 18 mois.

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.