



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: 26 janvier, 2021	Remplace: 28 mai, 2020	Réf #: S36274-F-G	Page: 1/1	DC #: 20-278
------------------------	------------------------	-------------------	-----------	--------------

SPÉCIFICATIONS

ACÉTATE DE SODIUM TRIHYDRATÉ PHARMA

Pour usages non stériles seulement, pas pour usages injectables sans traitement ultérieur pour cet usage

GÉNÉRAL

Formule moléculaire: $C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$

CAS #: 6131-90-4

Masse moléculaire: 136.08 g/mole

Description

Cristaux incolores ou poudre cristalline blanche ou presque blanche.

<u>Paramètres</u>	<u>Méthodes</u>	<u>Spécifications</u>
Identification	USP, EP	Satisfait à l'essai
Apparence de la solution	EP	Claire et incolore
pH (5%)	EP	7.5 à 9.0
Dosage (base sèche)	EP	99.0 à 101.0%
Perte au séchage	EP	39.0 à 40.5%
Chlorures	EP	200 ppm Max.
Sulfates	USP	50 ppm Max.
Calcium et Magnésium	EP	50 ppm Max. (en tant que Ca)
Potassium	USP	Satisfait à l'essai
Matière insoluble	USP	0.05% Max.
Fer	EP	10 ppm Max.
Substances réductrices	EP	Satisfait à l'essai
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

Conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne et du « USP ». Approprié pour l'hémodialyse.

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)
56 à 60 lb/pi.cu.
0.90 à 0.96 g/mL

Taille typique des particules
Sur 2000 µm (tamis standard US #10): 1% Max.
À travers 45 µm (tamis standard US #325): 2% Max.

Emballage
Sacs de papier à parois multiples de 25 kg.

Entreposage
Entreposer dans un endroit frais, dans des contenants étanches, jusqu'à 36 mois.

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.