



**ESPECIFICAÇÃO DE
MATÉRIA PRIMA OU MATERIAL DE EMBALAGEM**

POP 1036/D
ANEXO: 002/03
Pág. 1/2



Especificação N°: 026/MP/01

Material: Carbomero 940

Código Interno de Referência: MP026

Nome DCB: Carbômer 940 (n°01745)



Número de CAS: 76050-42-5

Referência Bibliográfica: 1) USP 43, NF 38, pág. 5670, 2020; 2) Desenvolvimento Interno (Galênico); 3) Rowe, Sheskey e Quinn. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6ª ed. pág 110-114, 2009; 4) Farmacopéia Brasileira 6ª ed, v. 01, pág. 414, 2019; 5) USP 43 NF 38, Capítulo geral: Description and Relative Solubility, 2020; 6) Desenvolvimento interno (POP N° 3101/G Armazenamento de insumos); 7) Desenvolvimento interno (POP N° 3100/G Recebimento, escrituração e identificação de matéria-prima, de material de embalagem, produtos a granel e material de limpeza para produção).

Descrição Geral do Material^{1,2,3}: Pó branco, macio, com leve odor característico, higroscópico e isento de partículas estranhas.

Requisitos Quantitativos e Qualitativos com os respectivos Limites de Aceitação

Requisitos Quantitativos	Limites de Aceitação
Doseamento ¹	56,0 a 68,0% de ácido carboxílico na base seca. ¹
Limite de benzeno ¹	Máximo de 0,5%; Desvio padrão relativo: no máximo 15% ¹
Perda por dessecação ¹	Máximo de 2,0% ¹
Viscosidade ¹	40.000 a 60.000 mPa.s, em dispersão aquosa de 0,5%. ¹
pH ³	2.5 – 4.0, dispersão aquosa de 0,2% ³
Densidade aparente ³	0,17 – 0,23g/cm ³
Densidade compactada ³	0,27 – 0,33g/cm ³
Tamanho de partícula ³	Média de 0,2µm ³
Fungos e Leveduras ⁴	Máximo de 100 UFC/g ⁴
Contagem total de bactérias aeróbia ⁴	Máximo de 1000 UFC/g ⁴
Requisitos Qualitativos	Limites de Aceitação
Solubilidade ⁵	Quando neutralizado com hidróxidos alcalinos ou com aminas, dissolve-se em água, glicerina e em álcool ⁵

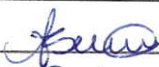

Elaboração: 	Data: 14.01.2021
Aprovação DGQ: 	Data: 14.01.21



ESPECIFICAÇÃO DE
MATÉRIA PRIMA OU MATERIAL DE EMBALAGEM

POP 1036/D
ANEXO: 002/03
Pág. 2/2

Identificação A e B ¹	Passa o teste ¹
Microrganismos patogênicos ⁴	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , em 1g de amostra. ⁴
Acondicionamento ^{1,6}	Em recipientes bem fechados. ¹ Preservar entre 15 °C e 30°C. ⁶
Prazo de Validade ⁷	Não deve ter transcorrido mais de 20% do prazo de validade previsto. ⁷
Fornecedor (Empresa/País) – quando aplicável: NA	
Fabricante (Empresa/País) – quando aplicável: NA	

Elaboração: 	Data: 14-01-2021
Aprovação DGQ: 	Data: 14. 01. 21