



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

POP 1036/D
ANEXO: 002/03
Pág. 1/2

Especificação N°: 160/MP/02

Material: Hidroxipropilmetilcelulose E5 - HPMC (grau farmacêutico) para o produto Micofenolato de Sódio

Código Interno de Referência: MP160

Nome DCB: Hipromelose

Número de CAS: 9004-65-3

Referência Bibliográfica: 1) USP 43, NF 38, Capítulo Geral de Descrição e Solubilidade, 2020; 2) Desenvolvimento Interno (Galênico); 3) USP 43, NF 38, 2020, pág 2279; 4) Protocolo e Relatório de Desenvolvimento de Método Analítico RDMA Ago_007/19; 5) Protocolo e Relatório de Validação de Método Analítico TA_RDVA_Out13/008 e TA_RMVA_Out13/008; 6) Farmacopéia Brasileira 6ª ed, v. 01, pág. 414, 2019; 7) Desenvolvimento Interno (MA nº0197/B). 8) Desenvolvimento Interno (POP N° 3101/G Recebimento de insumos); 9) 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}: Pó granular ou fibroso, branco ou quase branco e isento de partículas estranhas.

Requisitos Quantitativos e Qualitativos com os respectivos Limites de Aceitação

Requisitos Quantitativos	Limites de Aceitação
pH ³	5,0 a 8,0 ³
Perda por secagem (1g – 105°C – 1h) ³	Máximo 5,0 % ³
Resíduo Por Ignição (1,0g de amostra) ³	Máximo: 1,5 % ³
Metais pesados ⁴	Máximo: 20,0 ppm ⁴
Viscosidade ⁴	Limite Mínimo: 4,0 – 6,0 Milipascal/segundo ⁴
Teor (grupo metoxi) (b.s.) ⁵	28,00 – 30,00 % ⁵
Teor (grupo hidroxipropoxi) (b.s.) ⁵	7,50 – 12,00 % ⁵
Fungos e Leveduras ⁶	Máximo de 100 UFC/g ⁶



Elaboração: *sc elano lw*

Data: *29/03/2021*

Aprovação DGQ: *Yen Carolina* *Pf*

Data: *29/03/21*



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

POP 1036/D
ANEXO: 002/03
Pág. 2/2

Contagem total de bactérias aeróbia ⁶	Máximo de 1000 UFC/g ⁶
Requisitos Qualitativos	Limites de Aceitação
Identificação – A ³	A identificação é considerada positiva se a amostra agrega a superfície do béquero. ³
Identificação – B ⁷	A identificação é considerada positiva se a amostra responder às reações do teste de Identificação B descrito na MA nº0197/B. ⁷
Identificação - C ³	A identificação é considerada positiva se a solução apresentar coloração vermelha que se torna violeta dentro de um período de 100 minutos. ³
Identificação - D ³	A identificação é considerada positiva se formar um filme limpo e consistente sobre o vidro de relógio. ³
Identificação - E ³	A temperatura de floculação é maior que 50°C. ²
Solubilidade ¹	Insolúvel em álcool desidratado Insolúvel em éter Insolúvel em clorofórmio. ¹
Microrganismos patogênicos ⁶	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , Ausência em 1g de <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ⁶
Acondicionamento ^{3,8}	Recipientes bem fechados. ³ Preservar entre 15 °C e 30°C. ⁸
Prazo de Validade ⁹	Não deve ter transcorrido mais de 20% do prazo de validade previsto. ⁹
Fornecedor (Empresa/País) – quando aplicável: NA	
Fabricante (Empresa/País) – quando aplicável: Colorcon/EUA	

Elaboração: <i>Sc Elana W</i>	Data: <i>29/03/21</i>
Aprovação DGQ: <i>Yen Carolina Dy</i>	Data: <i>29/03/21</i>

