



Matéria-prima (MP): CELULOSE MICROCRISTALINA E CARBOXIMETILCELULOSE (39 a 91 cPs)

Cód.: sem registro	Data de Emissão: <u>25 / 07 / 2016</u>
Elaboração (LDVA): Rosenberg Moure <i>R. Moure</i> <u>25,07,16</u>	Análise Crítica (LDVA): Miria Gonçalves <i>M. S. Gonçalves</i> <u>25,07,16</u>
Aprovação (LDVA): José Luiz de Aguiar <i>J. Aguiar</i> <u>25,07,2016</u>	Aprovação (NBPL): Nelson Nunes <i>Nelson Nunes</i> <u>25,07,16</u>

I. **SINONÍMIA:** Não se aplica.

II. **FÓRMULA ESTRUTURAL:** Não se aplica.

III. **FÓRMULA MOLECULAR:** Não se aplica.

IV. **PESO MOLECULAR:** Não se aplica.

V. **ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:**

1. **DESCRIÇÃO:** **Pó fino ou granular, branco ou quase branco.**

EP 8.0 e USP 39 - NF 34

2. **SOLUBILIDADE:** **Dispensível em água, produzindo uma dispersão coloidal branca opaca. Praticamente insolúvel em solventes orgânicos e em ácidos diluídos.**

EP 8.0 e USP 39 - NF 34

3. **IDENTIFICAÇÃO:**

EP 8.0 e USP 39 - NF 34

3.1. **FORMAÇÃO DE DISPERSÃO BRANCA OPACA:** **Atende aos critérios do teste.**

3.2. **REAÇÃO COM CLORETO DE ALUMÍNIO:** **Atende aos critérios do teste.**

3.3. **REAÇÃO COM IODO:** **Atende aos critérios do teste.**

4. **VISCOSIDADE (DISPERSÃO A 1,2%): 39 a 91 cPs**

Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

5. **PERDA POR SECAGEM: Máximo 8,0%**

EP 8.0 e USP 39 - NF 34

6. **pH: 6,0 a 8,0**

EP 8.0 e USP 39 - NF 34

7. **RESÍDUO DE IGNIÇÃO: Máximo 5,0%**

USP 39 - NF 34

8. **METAIS PESADOS: Máximo 10 ppm**

Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

9. **TEOR: 8,3 a 13,8% (conteúdo de Carboximetilcelulose, em base seca)**
75,0 a 125,0% da quantidade rotulada de Carboximetilcelulose.

Laboratório de Tecnologia Farmacêutica

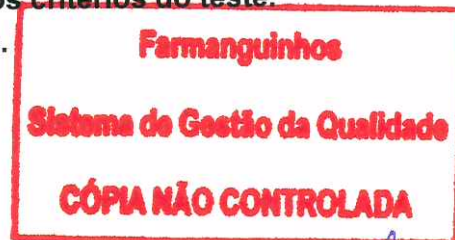
10. **LIMITE MICROBIANO:**

Farmacopéia Brasileira 5ª Edição.

10.1. **CONTAGEM TOTAL DE MICROORGANISMOS AERÓBIOS: Máximo 100 ufc/g.**

10.2. **CONTAGEM TOTAL DE FUNGOS: Máximo 10 ufc/g.**

10.3. **CONTAGEM TOTAL DE LEVEDURAS: Máximo 10 ufc/g**



Juliana J. Soares Medeiros
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
Farmanguinhos/Fiocruz
Mat. SIAPE 1897627

CONFERE COM O ORIGINAL



Matéria-prima (MP): CELULOSE MICROCRISTALINA E CARBOXIMETILCELULOSE (39 a 91 cPs)

- 10.4. *Escherichia Coli*: **Ausente/10 g.**
- 10.5. *Salmonella sp.*: **Ausente/10 g.**
- 10.6. *Staphylococcus aureus*: **Ausente/10 g.**
- 10.7. *Pseudomonas aeruginosa*: **Ausente/10 g.**

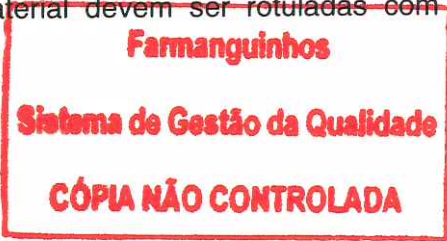
11. GRANULOMETRIA: Informativo

12. SOLVENTES RESIDUAIS: Atende aos limites da USP39

USP 39 - NF 34 e conforme rota de síntese do Fabricante

VI. CONDIÇÕES GERAIS

1. **ARMAZENAGEM E ESTOCAGEM:** Preservar em recipiente hermeticamente fechado.
2. **EMBALAGEM:** A embalagem contendo o material deve se apresentar em perfeito estado de integridade, limpa e rotulada.
3. **ROTULAGEM:** Todas as embalagens contendo o material devem ser rotuladas com as seguintes informações:
 - a) Nome do material.
 - b) Número do lote do fabricante.
 - c) Nome do fabricante e país de origem.
 - d) Nome do fornecedor.
 - e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.
4. **LAUDO ANALÍTICO:** O laudo analítico deve ser do fabricante, contendo, no mínimo, os testes previstos na especificação, os resultados obtidos e as respectivas referências. Deve conter, também, os dados de identificação do material: número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. O laudo deve ser assinado e datado pelo responsável do Controle de Qualidade, com respectivo cargo e nome por extenso.
5. **TRANSPORTE:** O material deve ser transportado em veículo fechado e limpo. O transporte deve atender às condições de armazenagem e estocagem do produto, desde o local de origem (fabricante) até a entrega no cliente.
6. **PRAZO DE VALIDADE:** O material deve ser entregue ao cliente com, no mínimo, 70% da validade estabelecida pelo fabricante.



Juliana J. Soares Medeiros
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
Mat. SIAPE 1897027

CONFERE COM O ORIGINAL

Juliana J. Soares Medeiros
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
Farmanguinhos/ Fiocruz
Mat. SIAPE 1897027

VII. DISTRIBUIÇÃO

Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica (LDVA) – 01.
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF) – 01.

VIII. ANEXOS

Não aplicável.

IX. HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº DA REVISÃO	DATA	ITEM ALTERADO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
00	07/2016	--	Documento novo.