

Título HIDROXIPROPILMETILCELULOSE	Status CÓPIA CONTROLADA
--	--

- 5.5. Béquer;
- 5.6. Centrífuga;
- 5.7. Iodeto de isopropil;
- 5.8. Iodeto de metil;
- 5.9. Ninidrina;
- 5.10. n-octano;
- 5.11. o-xileno;
- 5.12. Termômetro;
- 5.13. Viscosímetro.

6. PROCEDIMENTOS

6.1 Aspecto

- 6.1.1 Proceder conforme POP DIFIQ MG 117;
- 6.1.2 Pó fibroso ou granular branco a quase branco.

6.2 Solubilidade

- 6.2.1 Proceder conforme POP DIFIQ MG 116;
- 6.2.2 Intumesce em água produzindo uma mistura coloidal viscosa, límpida a opalescente. Insolúvel em etanol anidro, em éter e em clorofórmio.

6.3 Viscosidade

- 6.3.1 Transferir uma quantidade equivalente a 4 g de sólidos na base dessecada para um frasco de centrífuga com boca larga, previamente tarado;
- 6.3.2 Adicionar água quente de forma a se obter uma massa total de amostra e de água de 200,0 g;
- 6.3.3 Tampar o frasco e agitar mecanicamente a uma velocidade de 400 ± 50 rpm por 10 a 20 minutos, até que as partículas estejam completamente dispersas e umedecidas;
- 6.3.4 Se necessário, raspar as paredes do frasco para garantir que todo o material esteja solubilizado;

Título HIDROXIPROPILMETILCELULOSE	Status <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; color: red; font-weight: bold;"> CÓPIA CONTROLADA </div>
--	---

6.10.4.4.6 Nota: caso não possa ser usado o shaker ou o agitador magnético, agitar bem o vial, manualmente, em intervalos de 5 minutos durante os primeiros 30 minutos de aquecimento.

6.10.4.4.7 Esperar o vial esfriar e pesar novamente (se o peso perdido for maior ou igual a 0,50% descartar a mistura e preparar outra solução amostra);

6.10.4.4.8 Utilizar a camada superior como solução amostra.

6.10.5 Procedimento

6.10.5.1 Estabilizar o sistema nas condições cromatográficas citadas anteriormente;

6.10.5.2 Injetar, separadamente, o volume indicado (1 a 2 µL) das camadas superiores das soluções padrão e amostra;

6.10.5.3 Registrar os cromatogramas e medir as respostas dos picos principais.

6.10.6 Cálculo

6.10.6.1 Teor de metoxi

$$\% \text{ metoxi} = 21,864 \times \left(\frac{A_{am}}{A_p} \right) \times \left(\frac{Te_p}{Te_{am}} \right)$$

Onde:

A_{am} : razão entre as áreas dos picos do iodeto de metil e do n-octano obtido com a solução amostra;

A_p : razão entre as áreas dos picos do iodeto de metil e do n-octano obtido com a solução padrão;

Te_p : tomada de ensaio do iodeto de metil na solução padrão, em mg;

Te_{am} : tomada de ensaio da amostra dessecada, em mg;

21,864: peso molecular do iodeto de metil.

6.10.6.2 **Critério de aceitação:** Entre 28,0% e 30,0% em relação à base dessecada

6.10.6.3 Teor de hidroxipropoxi

$$\% \text{ hidroxipropoxi} = 44,17 \times \left(\frac{A_{am}}{A_p} \right) \times \left(\frac{Te_p}{Te_{am}} \right)$$

Título HIDROXIPROPILMETILCELULOSE	Status CÓPIA CONTROLADA
---	-----------------------------------

Onde:

A_{am} : razão entre as áreas dos picos do iodeto de isopropil e do n-octano obtido com a solução amostra;

A_p : razão entre as áreas dos picos do iodeto de isopropil e do n-octano obtido com a solução padrão;

Te_p : tomada de ensaio do iodeto de isopropil na solução padrão, em mg; p Te ;

Te_{am} : tomada de ensaio da amostra dessecada, em mg;

44,17: peso molecular do iodeto de isopropil.

6.10.6.4 **Critério de aceitação:** Entre 7,0% e 12,0% em relação à base dessecada.

7. FREQUÊNCIA

7.1 De acordo com a necessidade de análise do produto.

8. RESPONSABILIDADES

Atividades	Técnico em Qualidade	Farmacêutico Industrial	Coordenador do COQUA
Realização das análises físico-químicas da matéria-prima Hidroxipropilmetilcelulose.	X	X	
Aprovação ou reprovação da matéria-prima Hidroxipropilmetilcelulose.		X	X

9. HISTÓRICO

Revisão	Data	(A) Alteração, (I) Inclusões, (E) Exclusões, (R) Renovação do prazo de validade
002	20/05/2019	A: Folha de Aprovação; No texto da identificação do teste 2 e teste 3 e no teor de metoxi e teor de hidropropoxi.
001	26/09/2016	Emissão