

| Método de análise | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|----------------------------|---------------------|--|---------------------|--|------------------------|--|--|---|------------------------------|----------------------|---------------------------|--|--|---|---|
| Matéria-prima | Valor de K | Limite de Aldeídos | Limite de Monômeros | Limite de Hidrazina | Teor de Nitrogênio | Descrição Microscópica | Glicolato de Sódio | Cloreto de Sódio | Grau de Substituição | Teste 1 e 2 de identificação | Vinilpirrolidona na | Arsênio | Teor | Cádmio, Chumbo, Níquel (Espectrometria de Absorção atômica) | Ácidos Graxos | Mercurio (Espectrometria de Absorção atômica) |
| COPOVIDONA | X (Entre 90,0 e 110,0%) | X (Máximo 0,05%) | X (1-Vinilpirrolidona: Máximo 0,001% Acetato de Vinila: Máximo 0,001%) 2-pirrolidona: máximo 0,5 %) | X (Máximo 1ppm) | X Entre 7,0 e 8,0 %, calculado em relação à base seca | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| AMIDO DE MILHO | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| CROSCARMELOSE | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X (A soma das porcentagens de cloreto de sódio e glicolato de sódio não deve ser maior que 0,5 %) | X (A soma das porcentagens de cloreto de sódio e glicolato de sódio não deve ser maior que 0,5 %) | X (Entre 0,60 e 0,85, calculado em relação à substância dessecada) | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| CROPOVIDONA | N/A | N/A | N/A | N/A | X | N/A | N/A | N/A | N/A | X | X (Máximo 10 ppm) | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| DIÓXIDO DE SILÍCIO | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X (Não mais que 8 ppm) | X (Entre 99,0 e 100,5 % de SiO ₂) | N/A | N/A | N/A |
| DIÓXIDO DE TITÂNIO | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X (No máximo 1 ppm) | X (Entre 99,0 % e 100,5 %, em relação à substância dessecada) | N/A | N/A | N/A |
| ESTEARATO DE MAGNÉSIO | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X Cádmio: Máximo 3 ppm Chumbo: Máximo 10 ppm Níquel: Máximo 5 ppm (Espectrometria de Absorção atômica) | N/A | N/A |
| LURATO DE SORBITANA | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X Ácido Caproico: Máximo 1,0 % Ácido Caprílico: Máximo 10,0 % Ácido Caprico: Máximo 10,0 % Ácido Laurico: Entre 40,0 e 60,0 % Ácido Mirístico: Entre 14,0 e 25,0 % Ácido Palmítico: Entre 7,0 e 15,0 % Ácido Estearico: Máximo 7,0 % Ácido Oleico: Máximo 11,0 % Ácido Linoleico: Máximo 3,0 % | N/A |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------|------------------------|-----------------------|--|----------------------|---|--|-----|----------------------|-----------|----------------------|-----|---|--|--------------------------------|-----|----------------------|
| ÓXIDO DE FERRO AMARELO | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X (Não é encontrado nenhum pico acima do nível de ruído com grau de inclinação maior que 0+ 0,001 unidades de absorvância por nm) | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X (Máximo 3 µg/g) | N/A | X (Chumbo) (máximo 0,001 %) | N/A | X (Máximo 3 µg/g) |
| ÓXIDO DE FERRO VERMELHO | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X (Não é encontrado nenhum pico acima do nível de ruído com grau de inclinação maior que 0+ 0,001 unidades de absorvância por nm) | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X (Máximo 3 µg/g) | N/A | X (chumbo) (máximo 0,001 %) | N/A | X Máximo 3 µg/g |
| POLIVINILPIRROLIDONA | X Entre 90,0 e 108% | X No máximo 0,05 % | N/A | X No máximo 1 ppm | X Entre 11,5 % e 12,8 % calculado em relação à base anidra | N/A | N/A | N/A | N/A | X No máximo 0,5 % | X | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| POLIETILENOGLICOL 6000 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X As áreas dos picos de óxido de etileno e 1,4-dioxano no cromatograma da amostra não são maiores que aquelas dos picos correspondentes no cromatograma do padrão, correspondendo a não mais que 10 µg/g de óxido de etileno e não mais que 10 µg/g de 1,4-dioxano | X Entre 90,0% e 110,0% Peso Molecular Médio: Entre 5400-6600 | N/A | N/A | N/A |
| GLICOLATO DE AMIDO SÓDICO | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X A absorvância da solução preparada com a solução de teste não é superior à da solução preparada com a solução referência | N/A | X No máximo 7,0 % | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| HPMC | N/A | N/A | X Entre 80 % a 120 % da viscosidade declarada (2,4 cP e 3,6 cP) | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | X 2910 | N/A | N/A | X | N/A | N/A | N/A | N/A |

**LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
GOVERNADOR MIGUEL ARRAYS**

Largo de Dois Irmãos, 1117, - Bairro Dois Irmãos, Recife/PE - CEP 51110-130,
Telefone: (81) 3183-1100