

## **HIDROXIPROPILMETILCELULOSA PHARMA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 002350	Nº CAS: 9004-65-3	Nº ANÁLISIS: 092/25
LOTE FABRICANTE:	ID CERTIFICADO:	45.880
LOTE PROVEEDOR: X0942201	FECHA FABRICACIÓN:	24/10/2024
LOTE META: 0090425	FECHA RETEST:	24/10/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo o polvo granulado blanco, blanco amarillento o grisaceo, higroscópico después de secar	Polvo blanco, higroscópico después de secar (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Identificación D	Conforme	Conforme (*)
Identificación E	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	No más opalescente que la sus. ref. III y no más intensamente coloreada que la sol. de ref. Y6	Conforme
pH	5.0 - 8.0	7.2
Viscosidad	2700 - 5040 mPa·s	4060 mPa·s
Pérdida por desecación	=< 5.0 %	1.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 1.5 %	0.6 %
Riqueza		(*)
Contenido grupos hidroxipropoxi	7.0 - 12.0 %	8.6 %
Contenido grupos metoxi	28.0 - 30.0 %	28.9 %

### **NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.4

### **OBSERVACIONES**

La Hidroxipropilmetylcelulosa 3600 está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(\*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

### **CONSERVACIÓN**

Mantener bien cerrado en un lugar fresco y seco, lejos del calor, llamas, chispas y otras fuentes de ignición.

Fecha Análisis: 13/05/2025      Fabricante: 40000814  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.