



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 933 | REVISÃO:0 | FOLHA: 001/ 001

ACIDO HIALURONICO HYATRUE

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
GUILHERME GONÇALVES	KELIANY SAYONARA AIRES	WANILA ROCHA	28/06/2024

Fórmula molecular: N.D

Peso molecular : N.D

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

CÓDIGO	ITENS CONTROLADOS	MÉTODO DE TESTE	LIMITES
1	APARENCIA	FABRICANTE	PÓ, BRANCO OU QUASE BRANCO, CLARO.
2	IDENTIFICAÇÃO A	FABRICANTE	CONSISTENTE COM O ESPECTRO DA SUBSTANCIA DE REFERÊNCIA DO HIALURONATO DE SÓDIO.
3	IDENTIFICAÇÃO B	FABRICANTE	POSITIVO
4	PH	FABRICANTE	5,0 - 8,5
5	VISCOSIDADE (m ³ /kg)	FABRICANTE	1,2 - 2,8
6	ÁCIDO NUCLEICO	FABRICANTE	MÁXIMO 0,5
7	PROTEINA (%)	FABRICANTE	MÁXIMO 0,1
8	CLORETOS (%)	FABRICANTE	MAXIMO 0,5
9	FERRO (PPM)	FABRICANTE	MAXIMO 30
10	PERDA POR SECAGEM (%)	FABRICANTE	MÁXIMO 20,0
11	CONTAGEM TOTAL DE BACTERIAS AEROBIAS (UFC/G)	FABRICANTE	MAXIMO 100
12	ENDOTOXINAS BACTERIANAS (IU/mg)	FABRICANTE	MÁXIMO 0,5
13	SOLVENTE RESIDUAL (ETANOL) (PPM)	FABRICANTE	MÁXIMO 5000
14	PUREZA (%)	FABRICANTE	95,0 - 105,0

2. Itens de Aprovação

- 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14

3. Principais Aplicações

USO EM MEDICAMENTOS.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADO PELO FABRICANTE

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL EM 28/06/2024

EM-933

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.

