



## Certificado de Análise Experimental

n° 008

Ácido Hialurônico Pó

Lote Experimental	040
Data de Fabricação	15 de Novembro de 2023
Validade	12 meses a partir da data de fabricação
Procedência	Brasil
Origem	Brasil
Nome Fabricante	Biobreyer Pesquisa e Desenvolvimento Científico
Fórmula	C14 H22 N O11
No DCB	00233
Nomenclatura INCI	Sodium Hyaluronate
N° CAS	9067-32-7

Parâmetros	Especificado	Resultado
Nome	Sodium Hyaluronate Powder	Hialuronato de Sódio
Origem	Fermentação ou extração	Fermentação de <i>Kluyveromyces lactis</i>
Pureza (massa seca)	95-105%	98%
Massa Molecular	-	> 2 MDa
Viscosidade	90 a 120% do valor definido no rótulo	Passa no teste
Aparência	Pó ou agregado fibroso muito higroscópico. Cor branca ou quase branca.	Pó branco em forma de algodão
Solubilidade	Moderadamente solúvel ou muito solúvel em água. Praticamente solúvel em acetona ou álcool anidro.	Insolúvel em Etanol
Espectroscopia de IR	Comparação com Espectro de Referência	Semelhante ao Espectro
Identificação de Íons	Reação de precipitação do sódio	Passa no teste
Solução de Teste	Solução 3,3% m/v (solvente 9 g/L de NaCl)	Passa no teste
Aparência da Solução Teste	Translúcida	Passa no teste
Absorbância da Solução	Menor ou igual a 0,01 em 600 nm	0,0098
pH	5 a 8,5	7,3
Viscosidade Intrínseca	Entre 1.8 e 3.2 m <sup>3</sup> /kg	2,52
Ácidos Nucleicos	Absorbância da solução S com no máximo de 0,5 em 260 nm	0,067
Proteína	Máximo de 0,3%; ou 0,1% caso AH seja utilizado para soluções parenterais	0,02682%
Cloretos	Máximo de 0,5% em uma solução de 0,67g/L	<0,00005%
Ferro	Máximo de 80 ppm	< 0,07 ppm
Perda por Secagem	Máximo de 20%	6,67%
Contagem Microbiana Total de Aeróbios	10 <sup>2</sup> CFU/g; examinar 1 g	<10
Contagem Total de Leveduras e Bolores	-	<10
Endotoxinas Bacterianas	Menos que 0,5 UI/mg; ou menos que 0,05 UI/mg se o produto se destinar à usos intra-oculares ou intra-articulares	<0,5
SDS		0,02%
Quantificação (ác. glucurônico)	mínimo de 45,00	48,00%
Armazenamento	Recipiente hermético protegido da luz e umidade. Se estéril, o recipiente deve ser à prova de violação.	Conforme
Rotulagem	Deve conter: Viscosidade Intrínseca; Origem da Substância (crista de galo etc.); Uso pretendido; Se aplicável, que a substância é adequada para outro tipo de administração parenteral que não intra-articular; Se aplicável, que a substância é adequada para administração parenteral incluindo intra-articular; Se aplicável, que o material é adequado para uso intra-ocular	Conforme

Monografia de Referência das Análises: Farmacopéia Européia (Décima edição – volume I)

Aprovado por Dra. Renata Bannitz - Responsável Técnica - CRBio: 106671/01-D

Conservar fechado ao abrigo da luz solar direta em temperatura entre 15-30 °C

**Amostra experimental de acordo com as especificações descritas. Proibida a utilização como insumo de fabricação de produtos.**