



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002350-TDS-ESP-2023

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3600 (HIPROMELOSA 3500)		
DESCRIPCIÓN DCI: HYPROMELLOSE		DESCRIPCIÓN DOE: HIPROMELOSA
Nº CAS: 9004-65-3	Nº EC: 618-389-6	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 10000 - 150000	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 002350

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo o polvo granulado blanco, blanco amarillento o grisáceo, higroscópico después de secar
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua caliente, acetona, etanol anhidro y en tolueno. Se disuelve en agua fría dando lugar a una solución coloidal
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Identificación D	Conforme
Identificación E	Conforme
Aspecto de la solución	No más opalescente que la sus. ref. III y no más intensamente coloreada que la sol. de ref. Y6
pH	5.0 - 8.0
Viscosidad	2700 - 5040 mPa·s
Pérdida por desecación	= < 5.0 %
Cenizas sulfúricas	= < 1.5 %
Riqueza	
Contenido grupos hidroxipropoxi	7.0 - 12.0 %
Contenido grupos metoxi	28.0 - 30.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

La Hidroxipropilmetilcelulosa 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".

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.

Propiedades y usos

La HIPROMELOSA se utiliza en la preparación de formas farmacéuticas orales y tópicas, presentando propiedades y usos



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002350-TDS-ESP-2023

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3600 (HIPROMELOSA 3500)		
DESCRIPCIÓN DCI: HYPROMELLOSE		DESCRIPCIÓN DOE: HIPROMELOSA
Nº CAS: 9004-65-3	Nº EC: 618-389-6	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 10000 - 150000	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 002350

similares a la metilcelulosa, aunque sus mucílagos tienen mayor claridad y menor cantidad de fibras no dispersables, siendo preferida en la elaboración de soluciones oftálmicas. Además prolonga la acción de los fármacos vehiculizados en gotas oftálmicas.

Al ser no-iónica, la HIPROMELOSA es compatible con sales metálicas y con compuestos orgánicos iónicos.

Es estable en soluciones con pH = 3 - 11.

Es la única, junto con la HIPROMELOSA, que resiste hasta un 100 % de alcohol.

En preparados orales se utiliza como aglutinante en granulación húmeda o seca, recubrimiento entérico, dependiendo del grado de viscosidad, y como matriz de comprimidos de liberación controlada, empleando hipromelosas de elevada viscosidad.

En preparaciones oftálmicas tópicas se usa como agente suspensor y espesante, en colirios y lágrimas artificiales, y como humectante en lentes de contacto duras, y lubricante de prótesis oculares. Se usa en gotas oculares alcalinas empleadas como lágrimas artificiales para prevenir daño en la córnea en pacientes con queratoconjuntivitis seca o queratitis, o durante manipulaciones con gonioscopio.

También se ha usado como espesante en la preparación de la saliva artificial.

Además se utiliza como agente suspensor, estabilizante, espesante y emulgente de geles y pomadas, y como coloide protector, ya que previene la coalescencia o aglomeración de gotículas y partículas, inhibiendo así la formación de sedimentos.

También se utiliza ampliamente en la industria cosmética.

Dosificación

Como gelificante: al 2 %.

Como aglutinante en granulación: al 2 - 5 %.

Para recubrimiento entérico: al 2 - 10 %.

Para matriz de comprimidos de liberación controlada: al 2 - 5 %.

En colirios y lágrimas artificiales: al 0,45 - 1 %.

Incompatibilidades

Agentes oxidantes, condiciones extremas de pH.

Otras observaciones

Es higroscópica.

Ejemplos de formulación

Gel base de HIPROMELOSA

HIPROMELOSA - **2 %**

Propilenglicol - **20 %**

Agua purificada c.s.p. - **100 g**

Modus operandi: Humectar la HIPROMELOSA con el propilenglicol. Añadir el agua. Dejar gelificar en agitación lenta sin calentar.

Lágrimas artificiales

HIPROMELOSA - **300 mg**

Sodio cloruro - **900 mg**

EDTA sal disódica - **50 mg**

Sol. Benzalconio cloruro 0.1 % - **20 µL**

Aqua purificada c.s.p. - **100 mL**



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002350-TDS-ESP-2023

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3600 (HIPROMELOSA 3500)		
DESCRIPCIÓN DCI: HYPROMELLOSE		DESCRIPCIÓN DOE: HIPROMELOSA
Nº CAS: 9004-65-3	Nº EC: 618-389-6	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 10000 - 150000	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 002350

Modus operandi: Disolver el sodio cloruro y el EDTA sal disódica en el agua purificada. Añadir la solución de Benzalconio cloruro. Dispersar la HIPROMELOSA en agitación lenta hasta que gelifique. Esterilizar al autoclave.