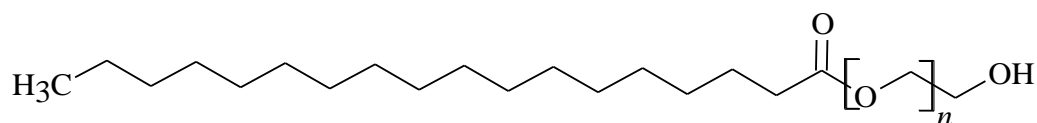


ESTEARATO DE MACROGOL*Macrogoli stearas*C₁₈H₃₆O₂.(C₂H₄O)_n; 05475α-(1-Oxo-octadecil)-ω-hidroxipoli(oxi-1,2-etanodi-il)
[9004-99-3]**DESCRIÇÃO****Características físicas.** Sólido branco escamoso.**Solubilidade.** Ligeiramente solúvel em água, solúvel em álcool etílico, em éter etílico e em acetona e insolúvel em óleos minerais e vegetais.**IDENTIFICAÇÃO**

No espectro de absorção no infravermelho (5.2.14) da amostra, dispersa dispersa em óleo mineral, há máximos de absorção somente nos mesmos comprimentos de onda e com as mesmas intensidades relativas daqueles observados no espectro de estearato de polioxila 40 SQR, preparado de maneira idêntica.

ENSAIOS DE PUREZA**Temperatura de congelamento (5.2.4).** No mínimo, 37,0 °C e, no máximo, 47,0 °C.**Índice de acidez (5.2.29.7).** No máximo, 2,0.**Índice de saponificação (5.2.29.8).** Entre 25 e 35.**Índice de hidroxila (5.2.29.12).** Entre 25 e 40.**Polietilenoglicóis livres.** Pesar, com exatidão, 6 g de amostra e transferir para funil de separação de 500 mL, contendo 50 mL de acetato de etila. Dissolver completamente e adicionar 50 mL de solução de cloreto de sódio a 29% (p/v), agitar vigorosamente por dois minutos e deixar em repouso por 15 minutos. Se a separação for incompleta, inserir cuidadosamente o funil de separação em banho de vapor, em pequenos intervalos de tempo. Repetir esse procedimento quantas vezes forem necessárias para assegurar a completa separação de fases. Resfriar e separar a fase inferior, aquosa, para um segundo funil de separação de 500 mL, extrair a fase superior novamente com 50 mL de solução de cloreto de sódio a 29% (p/v), repetindo o procedimento descrito anteriormente. Ao segundo funil de separação contendo as fases aquosas adicionar 50 mL de acetato de etila, agitar vigorosamente por dois minutos e deixar em repouso por 15 minutos. Separar a fase inferior, aquosa, para um terceiro funil de separação de 500 mL, e extrair com duas porções de 50 mL de clorofórmio, agitando por dois minutos cada vez. Repetir o procedimento do banho de vapor para obter a completa separação de fases. Transferir as porções de clorofórmio para um béquer de 150 mL e evaporar no banho de vapor até aparente secura. Adicionar ao resíduo 15 mL de clorofórmio e filtrar, coletando o filtrado em um béquer de 150 mL. Lavar o filtro com pequenas porções de clorofórmio, coletando no mesmo béquer

de 150 mL que foi coletado o filtrado e evaporar até que não se perceba mais odor de clorofórmio ou de acetato de etila. Dessecar à temperatura de 60 °C em estufa, sob pressão reduzida, durante uma hora. Arrefecer em dessecador e pesar. A amostra contém no mínimo, 17,0% e, no máximo, 27,0% de polietilenoglicóis livres.

Metais pesados (5.3.2.3). Utilizar o *Método III*. No máximo, 0,001% (10 ppm).

Água (5.2.20). No máximo, 3,0%.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos (5.5.3.1.2). Cumpre o teste.

Pesquisa de micro-organismos patogênicos (5.5.3.1.3). Cumpre o teste.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Em recipientes bem fechados, ao abrigo da luz.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

CATEGORIA

Adjuvante farmacotécnico, tensoativo.