

	ESPECIFICACIÓN	E DT-067
		HOJA: 1 DE: 2
TÍTULO: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

1- Descripción química

Celulosa Microcristalina (CAS N° 9004-34-6).

2- Uso

Excipiente de uso farmacéutico.

3- Apariencia

Polvo fino, de color blanco a casi blanco.

4- Características particulares

Pérdida por secado (a 105°C)	3 a 5 (%)	
Loose bulk density (g/cc)	0.28 – 0.33	
Tamaño partícula	Malla 60 Mesh	NMT 8.0%
	Malla 200 Mesh	NLT 45.0%

5- Solubilidad

Insoluble en agua, en ácidos diluidos y en la mayoría de los disolventes orgánicos. Material higroscópico.

6- pH

5,0-7,5

7- Residuo por incineración (en mufla a 600 ± 50 °C)

No más de 0,1%

8- Condiciones de almacenamiento

Conservar en envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la humedad. Almacenar a temperatura ambiente.

Redactó: Lic. Costáble	Verificó: Farm. Mandrile Bioq. Mugni	Aprobó: Farm. Selis
------------------------	---	---------------------

	ESPECIFICACIÓN	E DT-067
		HOJA: 2 DE: 2
TÍTULO: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

9- Condiciones de embalaje (Packaging)

Entregar en envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y humedad.

Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso.

Los envases deberán entregarse estibados en pallets normalizados.

10- Documentación

Se solicita adjuntar la Ficha MSDS de seguridad de la materia prima.

El protocolo de análisis de la materia prima deberá incluir la Fecha de re-análisis.

Al momento de la entrega de la materia prima se solicita presentar un Informe con los estudios de Estabilidad del insumo.

11- Vencimiento

Fecha de vencimiento mayor o igual a 1 (un) año de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF o fecha de recepción menor o igual a 4 (cuatro) meses de su fecha de elaboración.

12- Cumplimiento de normas de referencia

Debe cumplir con lo estipulado en Farmacopea vigente y Ley 16463.

Redactó: Lic. Costáble	Verificó: Farm. Mandrile Bioq. Mugni	Aprobó: Farm. Selis
------------------------	---	---------------------