


|  |                |                            |
|--|----------------|----------------------------|
|  <div>LABORATORIO<br/>INDUSTRIAL<br/>FARMACEUTICO<br/>SE</div> | ESPECIFICACIÓN | E DT-067                   |
|  |                | HOJA: 1      DE: 2         |
| TÍTULO: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102  |                | AREA: DIRECCIÓN<br>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<br>(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<br>Bioq. Mugni | Aprobó: Farm. Selis |
|------------------------|---|---------------------|

|  |                |                            |
|--|----------------|----------------------------|
|  <div>LABORATORIO<br/>INDUSTRIAL<br/>FARMACEUTICO<br/>SE</div> | ESPECIFICACIÓN | E DT-067                   |
|  |                | HOJA: 2      DE: 2         |
| TÍTULO: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102  |                | AREA: DIRECCIÓN<br>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<br>Bioq. Mugni | Aprobó: Farm. Selis |
|------------------------|---|---------------------|