 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-061
TÍTULO: LACTOSA CD		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E019		

1 USO

Diluyente de comprimidos para compresión directa

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 N° CAS: **10039-26-6**

2.2 Apariencia: polvo blanco o casi blanco.

2.3 Solubilidad: fácil pero lentamente soluble en agua, prácticamente insoluble en alcohol.

2.4 Residuo de incineración: no más de 0,1%, determinado en una muestra incinerada a una temperatura de 600 +/- 50°C.

2.5 Pérdida por secado: secar a 80°C durante 2 horas; la forma monohidrato no pierde más de 0,5% de su peso y la forma monohidrato modificada no pierde más de 1,0% de su peso.

2.6 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.

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

2.8 Referencias: debe responder a lo estipulado por la USP 36-NF 31.


3 CONSERVACIÓN

Conservar en envases impermeables.

4 EMBALAJE

Entregar en envase de origen.

Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso y deberán entregarse estibados en pallets normalizados.

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-061
TÍTULO: LACTOSA CD		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E019		

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original
0	1	Cambio de formato documento

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-061. Versión 1
Vigente desde Agosto 2020