

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-021
		HOJA: 1 DE: 1
TÍTULO: LUDIPRESS		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

1. USO

Excipiente farmacéutico para compresión directa.

2. APARIENCIA

Granulado de fácil desplazamiento. Color blanco, inodoro e insípido.

3. HUMEDAD

No mayor al 6,0 %.

4. VISCOSIDAD

Indicar la viscosidad de la Povidona en solución acuosa (comparada con la del agua) etiquetando con el valor de K o el intervalo de valor K de la Povidona, como parte del nombre oficial.

5. COMPOSICIÓN

Lactosa Monohidrato: 91,1% - 94,9% p/p
PVP Soluble (Povidona): 3,0% - 4,0% p/p
PVP Insoluble (Crospovidona): 3,0% - 4,0% p/p

6. CUMPLIMIENTO CON NORMAS DE REFERENCIA

Los componentes deben responder a USP36

7. 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.

8. CONDICIONES DE EMBALAJE (PACKAGING)

Envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y/o humedad. Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso y deberán ser estibados en pallets normalizados.

Documentación solicitada:

Se solicita el envío de la ficha de seguridad MSDS junto con el producto.

Se solicita el envío del protocolo de análisis de origen de la materia prima.

Redactó: Téc. Vallejos	Verificó: Farm. Raffaghelli – Bioq. Mugni	Aprobó: Farm. Selis
------------------------	---	---------------------