 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-295
TÍTULO: ÓXIDO DE HIERRO ROJO (SENSIENT COLORS)		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E073		

1 USO

Excipiente. Colorante de recubrimiento.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura

Fórmula: Fe_2O_3 .

Nombre en inglés: Iron oxide red.

Nº de CAS: [1309-37-1].

Marca comercial: SENSIENT COLORS.

2.2 Apariencia

Polvo rojo pardusco.

2.3 Solubilidad

Insoluble en agua y solventes orgánicos.

2.4 Identificación

I. Ensayos generales

Debe cumplir con los requerimientos de los ensayos de las sales férricas.

2.5 Valoración

Entre 97,0% - 100,5% expresado como Fe_2O_3 .


2.6 Impurezas

I. Límite de mercurio

Máximo 3 $\mu\text{g/g}$.

II. Límite de arsénico

Máximo 3 $\mu\text{g/g}$; la mancha producida en el papel de bromuro de mercurio de la solución de muestra no es más intensa que la de la solución estándar.

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-295
TÍTULO: ÓXIDO DE HIERRO ROJO (SENSIENT COLORS)		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E073		

III. Límite de plomo

Máximo 0,001%; la absorbancia de la solución muestra no debe exceder a la de la solución estándar.

2.7 Ensayos específicos

I. Sustancias solubles en agua

El peso del residuo seco no es más del 1,0%.

II. Sustancias insolubles en ácido

El peso del residuo no es más del 0,3%.

III. Lacas y colorantes orgánicos

No se encuentra ningún pico por encima del nivel de ruido con una pendiente superior a +0,001 unidad de absorbancia/nm.

2.8 Residuo de ignición

Máximo 1,0%.

2.9 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.

2.10 Límites microbianos

Microorganismos aerobios	≤ 2000 UFC/g
Recuento total de hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia

3 EMBALAJE

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.

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-295
TÍTULO: ÓXIDO DE HIERRO ROJO (SENSIENT COLORS)		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E073		

4 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-295. Versión 0
Vigente desde Marzo 2021