	ESPECIFICACIÓN	E DT-259
TÍTULO: LACTOSA ANHIDRA (DURALAC H)	HOJA: 1 DE: 3	
CÓDIGO SECFAM: E078		

1 USO

Excipiente utilizado para la elaboración de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Marca Comercial: DURALAC H

2.2 Fórmula química y estructura molecular:

DURALAC H es O-β-D-galactopyranosyl-(1-4)-β-D-glucopyranose (β-lactose) o una mezcla de O-β-D-galactopyranosyl-(1-4)-β-D-glucopyranose y O-β-D-galactopyranosyl-(1-4)-α-D-glucopyranose (α-lactose).

2.3 Apariencia:

Polvo cristalino blanco o casi blanco, inodoro.

2.4 Solubilidad:

Fácil pero lentamente soluble en agua, prácticamente insoluble en alcohol.

2.5 Identificación

A. Absorción en el Infrarrojo:

La muestra deberá presentar máximos de absorción IR a las mismas longitudes de onda que un estándar preparado en las mismas condiciones.

El Factor de Correlación de la comparación con el estándar debe ser mayor o igual a 0,9800.

B. Cromatografía en capa delgada:

La mancha principal de la solución muestra corresponde en apariencia y valor de R_f a la de la solución estándar A.


2.6 Residuo de ignición:

No deberá contener más del 0,1%.

2.7 Transparencia y color de la solución:

La transparencia de la solución muestra es igual a la del agua, o su opalescencia no es más pronunciada que la Suspensión de referencia.

No presenta un color más intenso que la Solución de Referencia.

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-259
TÍTULO: LACTOSA ANHIDRA (DURALAC H)		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E078		

2.8 Transparencia y color de la solución (Identificación UV):

La absorbancia dividida por la longitud de paso, en cm, no es más de 0,04.

2.9 Rotación Óptica:

+54,4° a +55,9° calculada con respecto a la sustancia anhidra, determinada a 20°.

2.10 Acidez o alcalinidad:

La solución es incolora y se requieren no más de 0,4 ml de Hidróxido de Sodio 0,1N SV para producir un color rosado o rojo.

2.11 Pérdida por secado:

No más de 0,5%.

2.12 Determinación de Agua

No más de 1,0%.

2.13 Proteínas e impurezas que absorben luz:


La absorbancia dividida por la longitud de paso, en cm, no es más de 0,25 en el rango 210-220 nm, y no más de 0,07 en el rango 270-300 nm.

2.14 Distribución de tamaño de partículas:

Tamaño	Especificación
< 45 µm	No más de 20 %
< 150 µm	Entre [40 – 65]%
< 250 µm	No menos de 80%

2.15 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.

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-259
TÍTULO: LACTOSA ANHIDRA (DURALAC H)		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E078		

2.16 Límites microbianos:

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

3 CONSERVACIÓN

No aplica.

4 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.

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-259. Versión 0
Vigente desde Marzo 2021