 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-022
		HOJA: 1 DE: 2
TÍTULO: P.V.P. K 30		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

CAS N°: 9003-39-8

1. USO

Excipiente farmacéutico para compresión directa.

2. APARIENCIA

Granulado de fácil desplazamiento. Polvo color blanco a blanco ligeramente cremoso. Higroscópico.

3. IDENTIFICACIÓN

Métodos A, B, C, D de USP 36

4. SOLUBILIDAD

Fácilmente soluble en agua, en metanol y en alcohol 96°; poco soluble en acetona; prácticamente insoluble en éter.

5. VISCOSIDAD

K = no menos de 90 % y no más de 108 % del valor declarado.

6. pH

Entre 3,0-5,0

7. CONTENIDO DE AGUA

< 5,0% (Determinado por Karl Fischer).

8. RESIDUO POR INCINERACIÓN

No más de 0,1%.


9. CONDICIONES DE EMBALAJE (PACKAGING)

En envase de origen (envase impermeable). Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg y deberán entregarse estibados sobre pallets normalizados.

10. 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.

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

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-022
		HOJA: 2 DE: 2
TÍTULO: P.V.P. K 30		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

11. CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE REFERENCIA

Debe responder en un todo a lo establecido en USP 36 y BP 2013.

Se solicita el envío de las fichas de seguridad MSDS junto con el envío del producto.

Enviar Protocolo de análisis de origen de la materia prima.

COPIA PARA PROVEEDOR

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