

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-300
TÍTULO: CARBONATO DE CALCIO CD90		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E093		

## 1 USO

Excipiente de comprimidos.

## 2 CARACTERÍSTICAS

### 2.1 Composición:

CaCO<sub>3</sub>: 87,5 – 95,15 %

Maltodextrina: 4,85 – 12,5 %

### 2.2 Descripción:

Polvo cristalino, fino, blanco, inodoro e insípido; estable en el aire.

### 2.3 Fórmula y nomenclatura del Carbonato de Calcio:

Fórmula: CaCO<sub>3</sub>

Masa molecular: 100,1 g/mol

Nombre en inglés: Calcium Carbonate

Nº de CAS: [471-34-1]

### 2.4 Apariencia:

Granulado blanco.

### 2.5 Solubilidad:

Prácticamente insoluble en agua y alcohol; soluble en ácido acético diluido, ácido clorhídrico y ácido nítrico.

### 2.6 Identificación

Debe responder a lo estipulado USP 42 NF37 <191>

### 2.7 Contenido de CaCO<sub>3</sub> usado (base anhidra):

Entre 98,0 y 100,0 %.

### 2.8 Contenido de Calcio en la mezcla:

Mínimo 35 %.

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-300
TÍTULO: CARBONATO DE CALCIO CD90		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E093		

**2.9 Sustancia insolubles en ácidos:**

Máximo 0,20 %.

**2.10 Fluoruro:**

Máximo 50 ppm.

**2.11 Sb, Cu, Cr, Zn, Ba (solos o juntos):**

Máximo 100 ppm

**2.12 Pérdida por secado:**

Máximo 2,0 %.

**2.13 Sales de magnesio y álcalis:**

Máximo 1,0 %.

**2.14 Metales pesados:**

Máximo 20 ppm.

**2.15 Arsénico:**

Máximo 3 ppm.

**2.16 Plomo:**

Máximo 3 ppm.

**2.17 Cadmio:**

Máximo 1 ppm.

**2.18 Mercurio:**

Máximo 0,1 ppm.

**2.19 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>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>E DT-300</b>
TÍTULO: CARBONATO DE CALCIO CD90		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E093		

## 2.20 Límites microbianos:

Microorganismos aerobios:  $\leq 2000$  UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras:  $\leq 200$  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
00		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-300. Versión 00  
Vigente desde Marzo 2021