

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-062
TÍTULO: DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E083		

1 USO

Excipiente. Se usa ampliamente como agente suspensor y espesante en farmacia y cosmética. Se usa en la preparación de pomadas, supositorios, suspensiones, como estabilizador en emulsiones, y para recubrir comprimidos. También puede usarse como agente granulante y lubricante en la elaboración de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura:

Fórmula: SiO_2

Masa molecular: 60,08 g/mol

Nombre en inglés: Colloidal Silicon Dioxide

Marca Comercial: AEROSIL 200 Pharma Evonik

Nº de CAS: [7631-86-9]

2.2 Características generales:

Polvo liviano, blanco, no arenoso, de un tamaño de partícula extremadamente fino (aproximadamente 15nm).

2.3 Solubilidad:

Soluble en soluciones calientes de hidróxidos alcalinos; insolubles en agua y en ácido (excepto fluorhídrico).

2.4 Identificación

A. Con Molibdato de Amonio SR:

Se produce un color amarillo intenso.

B. Reacción de reducción del Silicomolibdato obtenido en A:

Se produce una mancha azul.

2.5 Pérdida por secado

No más de 2,5 % de su peso.

Redactó

Verificó

Aprobó

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-062
TÍTULO: DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E083		

2.6 Impurezas inorgánicas:

I. Pérdida por incineración:

El dióxido de silicio coloidal previamente secado no pierde más de 2,0 % de su peso.

II. Arsénico

No más de 8 ppm.

2.7 pH:

El pH de la dispersión (1:25) está entre 3,5 y 5,5.

2.8 Valoración:

Contiene no menos de 99,0 % y no más de 100,5 % de SiO₂ calculado con respecto a la sustancia seca.

2.9 Fecha de vencimiento:

Mayor o igual a 1 (un) año de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF SE 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 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.

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-062
TÍTULO: DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E083		

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original.
0	1	Cambio de título de especificación, cambio de código SECFAM. Modificaciones según CC N°012/21.

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-062. Versión 01
Vigente desde Febrero 2021