 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-242
TÍTULO: BUTIL HIDROXIANISOL		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E056		

1 USO

Antioxidante.

Materia prima para la elaboración de fórmulas magistrales, productos cosméticos o productos dietéticos en función de su categoría.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Sólido ceroso, blanco o ligeramente amarillo con un olor leve característico.

2.2 N° CAS: [25013-16-5]

2.3 Nombre en inglés: : Butylated Hydroxyanisole

2.4 Identificación (colorimetría): en la reacción específica se produce un color azul.

2.5 Pureza (en base seca)(%): [98,5 – 100,0]

2.6 Solubilidad: fácilmente soluble en alcohol, en propilenglicol, en cloroformo y en éter; insoluble en agua.

2.7 Características fisicoquímicas y microbiológicas:


- Residuo por incineración: no más de 0,01%
- Límites microbianos:
 - Microorganismos aerobios \leq 1000 UFC/g
 - Recuento total de hongos y levaduras \leq 100 UFC/g
 - Escherichia coli: Ausencia

2.8 Documentación: se solicita adjuntar la Ficha MSDS de seguridad de la materia prima.

El protocolo de análisis de la materia prima deberá incluir la Fecha de re-análisis.

Al momento de la entrega de la materia prima se solicita presentar un Informe con los estudios de Estabilidad del insumo.

2.9 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.

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-242
TÍTULO: BUTIL HIDROXIANISOL		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E056		

2.10 Cumplimiento de normas de referencia: USP 42 – NF 37 pág. 5605

Butylated Hydroxyanisole

Debe responder a lo estipulado en Ley 16463.

3 CONSERVACIÓN

Conservar en envases impermeables.

4 EMBALAJE

Entregar en envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la humedad.

Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso.

Los envases deberán entregarse 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-242. Versión 0
Vigente desde Octubre 2020