

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-007
TÍTULO: MEBENDAZOL		HOJA: 1 DE: 1
CÓDIGO SECFAM: A007		

## 1 USO

Droga para uso medicinal para comprimir.

## 2 CARACTERÍSTICAS

- 2.1** Apariencia: Polvo blanco a ligeramente amarillo, casi inodoro.
- 2.2** Solubilidad: Prácticamente insoluble en agua, en soluciones diluidas de ácidos minerales, en alcohol, en éter y en cloroformo; fácilmente soluble en ácido fórmico.
- 2.3** Pureza: No menos de 98 % y no más de 102 % de mebendazol calculado con respecto a la sustancia seca.
- 2.4** Estructura cristalina: Debe ser exclusivamente polimorfo forma "C".
- 2.5** Vencimiento: Fecha de vencimiento mayor o igual a 2 (dos) años de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF SE.
- 2.6** Debe responder a lo estipulado en la norma USP XXIX.

## 3 CONSERVACIÓN

No aplica.

## 4 EMBALAJE

Envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y/o humedad.

## 5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

### CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original.
0	1	Cambio logo institucional. Cambio formato documento según CC N°141/20.

Redactó

Verificó

Aprobó