

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT - 066
		HOJA: 1 DE: 1
TÍTULO: TALCO	CAS N° 14807-96-6	AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

1- USO

Agente deslizante y anticoagulante; lubricante de tabletas y/o cápsulas.

2- APARIENCIA

Polvo cristalino muy fino, blanco o blanco grisáceo. Es untuoso, se adhiere fácilmente a la piel y está libre de arenosidad.

3- PÉRDIDA POR INCINERACIÓN

1g de muestra incinerado a $1075^{\circ} \pm 25^{\circ}\text{C}$ hasta peso constante: no pierde más de 7,0% de su peso.

4- PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO Y DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS

Para Talco administración vía oral:

Recuento total de m.o. aerobios: no más de 1000 UFC/g

Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras: no más de 100 UFC/g

5- ETIQUETADO

La etiqueta debe declarar, que la sustancia es adecuada para administración oral. El certificado de análisis debe declarar la ausencia de asbestos. También debe especificar qué método se utilizó en la prueba de determinación de *Ausencia de asbestos*.

6- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE EMBALAJE (PACKAGING)

Conservar en envases impermeables.

Entregar en envase de origen.

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

Los envases deberán entregarse estibados en pallets normalizados.

7- 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.

8- 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.

9- REFERENCIAS

Debe responder a lo estipulado por la USP 36 – NF 31

Redactó: Ing. Perezlindo	Verificó: Bioq. Mugni Lic. Costabile	Aprobó: Farm. Selis
--------------------------	---	---------------------