

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT - 055
		HOJA: 1 DE: 2
TÍTULO: ALCOHOL CETOESTEARÍLICO (Cera Lanette D)		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

1. Uso

Se utiliza para la regulación de la viscosidad en las emulsiones de aceite en agua (o/w: oil/water).

2. Composición

Alcohol estearílico (C₁₈H₃₈O) entre 65,0 y 75,0 % en peso
Alcohol cetílico (C₁₆H₃₄O) entre 25,0 y 35,0 % en peso

Número de CAS: 67762-27-0

3. Características (Según BP 2005 pág 419 – USP 36)

Apariencia

Gránulos blancos o amarillos pálidos.

Solubilidad

Prácticamente insoluble en agua.

Soluble en alcohol (90 % V/V) y en éter etílico.

Cuando se funde es miscible con aceites grasos y parafina líquida.

Intervalo de fusión

49 °C a 56°C

Indice de yodo

≤ 2,0

Indice de saponificación

≤ 2,0

Indice de acidez

≤ 1,0

4. Condiciones de embalaje (Packaging)

Envases de origen, herméticamente cerrado para su protección.

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

Los envases deberán entregarse estibados en pallets normalizados.

5. Condiciones de almacenamiento

Conservar en envases bien cerrados.

6. 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.

Redactó: Lic. Costáble	Verificó: Farm. Mandrile Bioq. Mugni Ing. De Greef	Aprobó: Farm. Selis
------------------------	--	---------------------

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT - 055
		HOJA: 2 DE: 2
TÍTULO: ALCOHOL CETOESTEARÍLICO (Cera Lanette D)	AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA	

10. 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.

11. Cumplimiento de Normas de Referencia

Debe responder a lo estipulado en Ley 16463.

COPIA PARA PROVEEDORES

Redactó: Lic. Costábile	Verificó: Farm. Mandrile Bioq. Mugni Ing. De Greef	Aprobó: Farm. Selis
-------------------------	--	---------------------