

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-135
TÍTULO: LACTOSA MONOHIDRATO		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E018		

1 USO

Excipiente. Diluyente de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura:

Fórmula: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$

Masa molecular: 360,32 g/mol

Nombre en inglés: Lactose Monohydrate

Nº de CAS: [64044-51-5]

2.2 Apariencia:

Polvo blanco o casi blanco.

2.3 Solubilidad:

Fácil pero lentamente soluble en agua, prácticamente insoluble en alcohol.

2.4 Identificación

A. Absorción en el Infrarrojo:

La muestra deberá presentar máximos de absorción IR a las mismas longitudes de onda que un estándar preparado en las mismas condiciones.

El Factor de Correlación de la comparación con el estándar debe ser mayor o igual a 0,9800.

B. Cromatografía en capa delgada:

La mancha principal de la solución muestra corresponde en apariencia y valor de R_f a la de la solución estándar A.

2.5 Transparencia y color de la solución:

La absorbancia dividida por la longitud de paso, en cm, no es más de 0,04.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-135
TÍTULO: LACTOSA MONOHIDRATO		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E018		

2.6 Rotación Óptica:

+54,4° a +55,9° calculada con respecto a la sustancia anhidra, determinada a 20°.

2.7 Acidez o alcalinidad:

La solución es incolora y se requieren no más de 0,4 ml de Hidróxido de Sodio 0,1 N SV para producir un color rosado o rojo.

2.8 Pérdida por secado:

No más de 0,5 % de su peso.

2.9 Determinación de Agua (Karl Fischer):

Entre 4,5 % y 5,5 %.

2.10 Proteínas e impurezas que absorben luz:

La absorbancia dividida por la longitud de paso, en cm, no es más de 0,25 en el rango 210-220 nm, y no más de 0,07 en el rango 270-300 nm.

2.11 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.

2.12 Límites microbianos:

Microorganismos aerobios: ≤ 2000 UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras: ≤ 200 UFC/g

Escherichia coli: Ausencia

3 CONSERVACIÓN

No aplica.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-135
TÍTULO: LACTOSA MONOHIDRATO		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E018		

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.

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-135. Versión 0
Vigente desde Enero 2021