

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-294
TÍTULO: CROSPVIDONA (KOLLIDON CL)		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E082		

1 USO

Excipiente. Agente desintegrante de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura

Fórmula: $(C_6H_9NO)_n$

Nombre en inglés: Crospovidone.

Marca Comercial: Kollidon CL.

Nº de CAS: [9003-39-8].

2.2 Características generales

Polvo higroscópico de color blanco a blanco cremoso, finamente dividido, que fluye libremente, prácticamente insípido, inodoro o casi inodoro.

2.3 Solubilidad

Insoluble en agua y en disolventes orgánicos comunes.

2.4 Identificación

A. Absorción en el infrarrojo

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

El factor de correlación de la comparación con el estándar deberá ser mayor o igual a 0,9800.

B. Según USP 42 NF 37 Volumen 3

No se desarrolla color azul.

C. Según USP 42 NF 37 Volumen 3

Se forma una suspensión y no se obtiene una solución transparente dentro de los 15 minutos.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-294
TÍTULO: CROSPVIDONA (KOLLIDON CL)		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E082		

2.5 Determinación de nitrógeno

Entre 11,0% - 12,8% en base seca.

2.6 Impurezas

A. Residuo de ignición

Máximo 0,1%.

B. Peróxidos

Máximo 0,35. Para el Tipo A, corresponde a no más de 400 ppm, expresado como H₂O₂. Para el Tipo B, corresponde a no más de 1000 ppm, expresado como H₂O₂.

C. N-Vinilpirrolidona

El área del pico de la solución muestra no es mayor que el área del pico principal de la solución de referencia A (máximo 10 ppm).

2.7 Pérdida por secado

Máximo 5,0%.

2.8 Sustancias solubles en agua

Máximo 1,5%.

2.9 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.

2.10 Límites microbianos:

Microorganismos aerobios	≤ 2000 UFC/g
Recuento total de hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-294
TÍTULO: CROSPVIDONA (KOLLIDON CL)		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E082		

3 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.

4 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-294. Versión 0
Vigente desde Marzo 2021