

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-198
TÍTULO: ALMIDÓN PREGELATINIZADO		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E092		

1 USO

Excipiente de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura

Nombre en inglés: Pregelatinised Starch.

Nº de CAS: [9005-25-8].

2.2 Apariencia

Polvo blanco o blanco amarillento.

2.3 Solubilidad

Poco soluble a soluble en agua fría, insoluble en etanol.

2.4 Identificación

I. Identificación con yodo

Se produce un color rojo violáceo o azul.

2.5 pH

Entre 4,5 y 7,0.

2.6 Humedad

No más de 14%

2.7 Sustancias reductoras (como SO₂)

Máximo 50 ppm.

2.8 Sustancias oxidantes (como H₂O₂)

Ausencia.

2.9 Contenido de hierro

Máximo 20 ppm.

2.10 Viscosidad Brookfield

Entre 800 y 1600 cps.

Redactó

Verificó

Aprobó

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-198
TÍTULO: ALMIDÓN PREGELATINIZADO		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E092		

2.11 Granulometría

Pasa por malla 60: mínimo 90,0%.

2.12 Materia grasa

Máximo 0,15%.

2.13 Fibra bruta

Máximo 0,30%.

2.14 Impurezas

I. Límite de metales pesados (como Pb)

Máximo 40 ppm.

II. Límite de plomo

Máximo 5 ppm.

III. Límite de arsénico

Máximo 3 ppm.

IV. Límite de aflatoxinas (B1 + B2 + G1 + G2)

Máximo 20 ppb.

V. Presencia de gluten

Máximo 5 ppm.

2.15 Pérdida por secado

Máximo 15,0%.

2.16 Cenizas sulfatadas

Máximo 0,6%.

2.17 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.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-198
TÍTULO: ALMIDÓN PREGELATINIZADO		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E092		

2.18 Límites microbianos

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

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-198, Versión 0
Vigente desde Abril 2021