

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT- 018
TÍTULO: ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E122		

1 USO

Excipiente utilizado en la industria farmacéutica.

2 CARACTERÍSTICAS

- **Marcas comerciales a adquirir:** EXPLOSOL, VIVASTAR, PRIMOJEL, EXPLOTAB.
- **Características generales:** polvo blanco, insípido, inodoro, de fluidez relativamente libre, disponible en distintos grados de viscosidad.
- **Identificación:** el almidón glicolato de sodio imparte un color amarillo intenso a una llama no luminosa. Una solución levemente acidificada desarrolla un color azul violeta con la adición de Yodo y Yoduro de Potasio (SR1).
- **Pérdida por secado:** las muestras no pierden más del 10% de su peso.
- **Solubilidad:** una dispersión al 2% (p/v) en agua fría sedimenta en reposo, en forma de una capa altamente hidratada.
- **Control higiénico:** ≤ 200 UFC/g para hongos filamentosos y levaduras; ≤ 2000 UFC/g para aerobios totales.
- **Investigación de patógenos:** ausencia de E.coli
- **Vencimiento:** fecha de vencimiento mayor o igual a 1 (un) año de recepción en LIF SE o fecha de recepción menor o igual a 4 (cuatro) meses de su fecha de elaboración.
- **Protocolo de análisis:** se solicita el envío del protocolo de análisis de origen del material.

3 CONSERVACIÓN

Debe conservarse en un recipiente bien cerrado y en un lugar fresco y seco.

Redactó

Verificó

Aprobó

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT- 018
TÍTULO: ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E122		

4 EMBALAJE

Entregar en envase cerrado herméticamente para su protección contra la luz y/o humedad.

5 ARTE ASOCIADO

NA

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Cambio de Logo institucional y cambios según CC N°021/18
01	02	Se incluye marcas comerciales, se da de baja a E DT-333 y E DT-320,según CC N°074/24

Redactó

Verificó

Aprobó