

	ESPECIFICACIÓN	E DT-079
		HOJA: 1 DE: 2
TÍTULO: METFORMINA HCl GRÁNULOS DC 90%		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

1. USO

Droga para uso medicinal para comprimir.

2. APARIENCIA

Polvo de color blanco.

3. SOLUBILIDAD

Fácilmente soluble en agua, poco soluble en alcohol, prácticamente insoluble en acetona y en cloruro de Metileno.

4. PUREZA (POTENCIOMETRÍA)

No menos de 87.5% y no más de 92,5% de Clorhidrato de Metformina calculado con respecto a la sustancia seca.

Declaración de los excipientes (10% restante) que componen la fórmula Metformina clorhidrato Gránulos 90%.

Excipiente	Composición (%)
Celulosa microcristalina PH 102	2.2 a 3.2
Talco	0.25
Estearato de Magnesio	0.25
Crospovidona	0.3 a 1.00
Povidona (K-90)	1.5 a 1.8
Glicolato de Almidón Sódico	0.7 a 1.00
Almidón Pregelatinizado	3.3 a 3.4
Anhídrido Silícico Coloidal	0.2
Sorbitol	Puede contener hasta 0.2

5. AGUA POR KF

1% - 2%

Redactado por
Farm. Raffaghelli

Revisado por:
Farm. Mandrile – J. C. Saus

Aprobado por:
Farm. Selis

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-079
		HOJA: 2 DE: 2
TÍTULO: METFORMINA HCl GRÁNULOS DC 90%		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

5. ENVASADO y ALMACENAMIENTO

Envase de origen, preferentemente de menos de 25Kg, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y humedad, Estibados en pallets normalizados en buenas condiciones.
Almacenar a temperatura ambiente.

6. VENCIMIENTO

Fecha de vencimiento mayor o igual a 2 años de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF.

7. CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE REFERENCIA

Según protocolo de origen.

8. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA

Presentar ficha MSDS de seguridad.
Los protocolos de origen deberán incluir la fecha de reanálisis.
Solicitar estudios de estabilidad al momento de la entrega del insumo.
Presentar muestras.

Nueva versión por Control de Cambio N° 008/12

Redactado por
Farm. Raffaghelli

Revisado por:
Farm. Mandrile – J. C. Saus

Aprobado por:
Farm. Selis