

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-178
TÍTULO: OPADRY Y-1-18128 WHITE		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E054		

1 USO

Excipiente para recubrimiento, Film Coating.

La cubierta cumple el objetivo de protección de los núcleos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 La cubierta debe tener la siguiente fórmula cuanti-cualitativa:

- Hidroxipropilmetilcelulosa: 61,5 [% p/p]
- Dióxido de titanio: 29,5 [% p/p]
- Triacetina: 9 [% p/p]

2.2 Además debe cumplir con las siguientes especificaciones

- **Aspecto:** Polvo blanco, sin presencia de partículas extrañas.
- **Dispersión:** No debe presentar material extraño y no más de 5 partículas pigmentadas retenidas. El tamiz debe quedar totalmente libre de material de tamaño grande. Si queda material retenido, este debe ser suave y romperse fácilmente al presionarlo con el dedo.
- **Residuo por ignición:** Entre 26,5% y 34,5%

3 CONSERVACIÓN

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

4 EMBALAJE

Entregar en envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la humedad.

Los envases deberán entregarse estibados en pallets normalizados.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-178
TÍTULO: OPADRY Y-1-18128 WHITE		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E054		

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Cambio de título de especificación según CC N°021/23

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-178. Versión 01
Vigente desde Enero 2023