

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-273
TÍTULO: OPADRY II WHITE 85F28751		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E068		

1 USO

Sistema completo de recubrimiento de película (film Coating) blanco para comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Apariencia: polvo blanco

2.2 Cenizas (%): [34,0 - 46,0]

2.3 Composición:

CAS N°	Componentes	% p/p
[9002-89-5]	Alcohol polivinílico	29-51
[13463-67-7]	Dióxido de titanio	18-32
[25322-68-3]	Polietilenglicol	15-26
[14807-96-6]	Talco	11-19

2.4 Cumplimiento con normas de referencia: Los componentes deben responder a USP42.

2.5 Límites microbianos:

Microorganismos aerobios ≤ 1000 UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras ≤ 100 UFC/g

Escherichia coli Ausencia

2.6 Vencimiento: 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.

2.7 Documentación solicitada: Se solicita el envío de la ficha de seguridad MSDS junto con el producto.

Se solicita el envío del protocolo de análisis de origen de la materia prima.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-273
TÍTULO: OPADRY II WHITE 85F28751		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E068		

3 CONSERVACIÓN

No aplica.

4 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.

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Se modifica el título de la especificación según CC N°021/23

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-273. Versión 01
Vigente desde Enero 2023