

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-034
TÍTULO: ESTEARATO DE MAGNESIO		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E014		

1 USO

Farmacéutico.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 N° CAS: **557-04-0**

2.2 Apariencia: Polvo blanco, muy fino, liviano y resbaladizo al tacto

2.3 Solubilidad: Insoluble en agua, en alcohol y en éter.

2.4 Pureza: Contiene no menos de 4% y no más de 5% de magnesio calculado con respecto a la sustancia seca.

2.5 Acidez y alcalinidad: Solución 5% p/v. No se requiera más de 0,005 ml HCl 0,1N ó 0,05 ml NaOH 0,1N para cambiar el color del indicador.

2.6 Pérdida por secado: Secar a 105°C hasta peso constante. No pierde más de 6% de su peso.

2.7 Cumplimiento con la norma de referencia: debe responder a USP 36 y BP 2013.

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.

3 CONSERVACIÓN

Fecha de vencimiento mayor o igual a 1 (un) año de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF SE o fecha de recepción menor o igual a 4 (cuatro) meses de su fecha de elaboración.

4 EMBALAJE

Envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra luz y/o humedad.

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-034. Versión 2
Vigente desde Agosto 2020

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-034
TÍTULO: ESTEARATO DE MAGNESIO		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E014		

Preferentemente en envases de no más de 25 Kg estibados en pallets normalizados.

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original
0	1	Cambio logo institucional
1	2	Modificaciones según control de cambio N° 063/20. Cambio formato documento

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-034, Versión 2
Vigente desde Agosto 2020