

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-068
TÍTULO: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E033		

1 USO

Aglutinante de tabletas

Desintegrante de tabletas

Diluyente de cápsulas y/o tabletas

2 CARACTERÍSTICAS

2.1. Características generales

Polvo fino, de color blanco a casi blanco.

Está compuesto por partículas no fibrosas de libre fluidez.

2.2. N° CAS: 9004 – 34 – 6

2.3. Identificación

Con solución yodada de cloruro de zinc, la sustancia adquiere un color azul violáceo.

2.4. Solubilidad

Prácticamente insoluble en soluciones de hidróxido de sodio (1 en 20), insoluble en agua, en ácidos diluidos y en la mayoría de los solventes orgánicos.

2.5. Características fisicoquímicas y microbiológicas

pH 5,5 - 7,0

Conductividad (µS/cm) ≤ 75

(en sobrenadante de solución acuosa al 12,5%)

Pérdida por secado (%) 2,0 – 5,0

(en estufa a 105°C)

Bulk density (g/ml) 0,29 - 0,36

Residuo de incineración (%) ≤ 0,05

(en mufla a 600°C)

Sustancias solubles en agua (%) < 0,25

Sustancias solubles en eter (%) < 0,05

Metales pesados (Pb) 10 ppm

Redactó

Verificó

Aprobó

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-068
TÍTULO: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E033		

Límites microbianos:

Microorganismos aerobios	≤ 1000 UFC/g
Recuento total de hongos y levaduras	≤ 100 UFC/g
Staphylococcus aureus	Ausencia
Pseudomona aureginosa	Ausencia
Escherichia coli	Ausencia
Salmonella	Ausencia

2.6. Distribución del tamaño de partículas

Malla	Tamaño	Especificación
+ 60	> 250 μ	No menos de 10,0 %
+ 100	> 149 μ	No menos de 50,0 %

2.7. Documentación

Se solicita adjuntar la Ficha MSDS de seguridad de la materia prima.

El protocolo de análisis de la materia prima deberá incluir la Fecha de re-análisis.

Al momento de la entrega de la materia prima se solicita presentar un Informe con los estudios de Estabilidad del insumo.

2.8. 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.

2.9. Cumplimiento de Normas de Referencia

USP 36 – NF 31 pág.2166 Celulosa microcristalina

Debe responder a lo estipulado en Ley 16463.

3 CONSERVACIÓN

Conservar en envases impermeables.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-068
TÍTULO: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E033		

4 EMBALAJE

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

Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso.

Los envases deberán entregarse estibados en pallets normalizados.

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Cambio logo institucional
02	03	Cambio formato documento Cambio título documento Modificaciones según CC N°038/21
03	04	Se corrige el título de la especificación y la exigencia por marca según CC N°142/21

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-068. Versión 04
Vigente desde Agosto 2021