

|                                                                                                                                                 |                |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
|  <div>LABORATORIO<br/>INDUSTRIAL<br/>FARMACEUTICO<br/>SE</div> | ESPECIFICACIÓN | E DT-071      |
| TÍTULO: SORBITOL SOLUCIÓN NO CRISTALIZABLE                                                                                                      |                | HOJA: 1 DE: 3 |
| CÓDIGO SECFAM: E070                                                                                                                             |                |               |

## 1 USO

Excipiente. Humectante.

## 2 CARACTERÍSTICAS

### 2.1 Fórmula y nomenclatura:

Definición: Solución acuosa que contiene entre 68 y 72 %p/p de Sorbitol (sustancia anhidra) y D Sorbitol entre 72 y 92 % (sustancia anhidra).

Nombre en inglés: Noncrystallizing Sorbitol Solution.

### 2.2 Características generales:

Líquido transparente, incoloro y almibarado.

### 2.3 Identificación:

#### i. Presencia de sorbitol

Se produce un color rosa intenso similar al vino tinto.

#### ii. Análisis cromatográfico:

El tiempo de retención del mayor pico en la muestra se corresponde con el de la solución estándar.

#### iii. Límites de Dietilenglicol y Etilenglicol:

Dietilenglicol:  $\leq 0,1\%$

Etilenglicol:  $\leq 0,1\%$

### 2.4 Solubilidad:

Soluble en agua.

### 2.5 Angulo de rotación:

Entre +1,5 y +3,5.

### 2.6 Conductividad:

$\leq 10 \mu\text{Scm}^{-1}$

|                                                                                                                                                 |                |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
|  <div>LABORATORIO<br/>INDUSTRIAL<br/>FARMACEUTICO<br/>SE</div> | ESPECIFICACIÓN | E DT-071      |
| TÍTULO: SORBITOL SOLUCIÓN NO CRISTALIZABLE                                                                                                      |                | HOJA: 2 DE: 3 |
| CÓDIGO SECFAM: E070                                                                                                                             |                |               |

### **2.7 pH:**

Entre 5,0 y 7,5.

### **2.8 Determinación de agua:**

Entre 28,5 % y 31,5 %.

### **2.9 Impurezas inorgánicas:**

#### **i. Residuo de ignición**

No más que 0,1 % en la sustancia anhidra.

#### **ii. Límite de Níquel**

No más que 1 µg/g en la sustancia anhidra.

### **2.10 Impurezas orgánicas:**

#### **i. Azúcares reductores**

No más que 0,3 % de azúcares reductores en la sustancia anhidra como glucosa.

### **2.11 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.

### **2.12 Límites microbianos:**

Microorganismos aerobios: ≤ 2000 UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras: ≤ 200 UFC/g

Escherichia coli: Ausencia

## **3 CONSERVACIÓN**

No aplica.

|                                                                                                                                                 |                |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
|  <div>LABORATORIO<br/>INDUSTRIAL<br/>FARMACEUTICO<br/>SE</div> | ESPECIFICACIÓN | E DT-071      |
| TÍTULO: SORBITOL SOLUCIÓN NO CRISTALIZABLE                                                                                                      |                | HOJA: 3 DE: 3 |
| CÓDIGO SECFAM: E070                                                                                                                             |                |               |

#### 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          |
|------------|-----------|------------------|
| 0          |           | Versión Original |

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-071. Versión 0  
Vigente desde Noviembre 2020