

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-300
TÍTULO: CARBONATO DE CALCIO CD90		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E093		

1 USO

Excipiente de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Composición:

CaCO₃: 87,5 – 95,15 %

Maltodextrina: 4,85 – 12,5 %

2.2 Descripción:

Polvo cristalino, fino, blanco, inodoro e insípido; estable en el aire.

2.3 Número de CAS del Carbonato de Calcio:

Nº de CAS: [471-34-1]

2.4 Apariencia:

Granulado blanco.

2.5 Solubilidad:

Prácticamente insoluble en agua y alcohol; soluble en ácido acético diluido, ácido clorhídrico y ácido nítrico.

2.6 Identificación

Debe responder a lo estipulado USP 46 NF41 <191>

2.7 Contenido de CaCO₃ (base anhidra):

Entre 87,5 y 95,15 %.

2.8 Contenido de Maltodextrina:

Entre 4,85 y 12,5 %.

2.9 Sustancia insolubles en ácidos:

Máximo 0,2 %.

2.10 Fluoruro:

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-300. Versión 01
Vigente desde Enero de 2026

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-300
TÍTULO: CARBONATO DE CALCIO CD90		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E093		

Máximo 50 ppm.

2.11 Ba:

Máximo 100 ppm

2.12 Pérdida por secado:

Máximo 2,0 %.

2.13 Sales de magnesio y álcalis:

Máximo 1,0 %.

2.14 Arsénico:

Máximo 3 ppm.

2.15 Plomo:

Máximo 3 ppm.

2.16 Mercurio:

Máximo 0,5 ppm.

2.17 Hierro:

Máximo 0,1 %.

2.18 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.

2.19 Límites microbianos:

Microorganismos objetables: No detectables

Microorganismos aerobios: ≤ 2000 UFC/g

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

Escherichia coli: Ausencia

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-300
TÍTULO: CARBONATO DE CALCIO CD90		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E093		

3 CONSERVACIÓN

Conservar en envase de origen, hermeticamente cerrado para su protección contra la luz y/o humedad.

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	Según control de cambio 119/25. Mejora de redacción. Eliminación de algunos ensayos, agregado de otros.

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-300. Versión 01
Vigente desde Enero de 2026