

	ESPECIFICACIÓN	E DT-083
TÍTULO: PARACETAMOL DC 90% (COMPRESSO)	HOJA: 1 DE: 2	
CÓDIGO SECFAM: A036		

1 USO

Droga para uso medicinal para comprimir.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Marca comercial: COMPRESSO

2.2 Apariencia: gránulos blancos, libres sueltos.

2.3 Distribución granulométrica:

TAMIZ	PORCENTAJE
Retenido sobre malla 20	No más que 15%
Retenido sobre malla 40	No menos que 40%
Retenido sobre malla 60	No menos que 50%
Retenido sobre malla 80	No menos que 65%
Acumulado sobre malla 100	No más que 80%

2.4 Pureza: No menos de 87,50% y no más de 92.50% PBS de Paracetamol en base tal cual.

Declaración de los excipientes (10% restante) que componen la fórmula de Paracetamol DC 90%.

EXCIPIENTES	PORCENTAJE
Almidón pregelatinizado	6,3% - 10,5%
Acido esteárico	0,75% - 1,25%
Povidona K-30	0,45% - 0,75%

2.5 Agua por KF: no más de 2,5 %.

Redactó

Verificó

Aprobó

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-083
TÍTULO: PARACETAMOL DC 90% (COMPRESSO)		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: A036		

2.6 Vencimiento: Fecha de vencimiento mayor o igual a 2 años de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF.

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 Cumplimiento con normas de referencia: Debe responder a lo estipulado en Farmacopeas vigentes.

3 CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente.

4 EMBALAJE

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

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

Los envases deberán entregarse estibados en pallets normalizados en buen estado de conservación.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Se excluye el punto 9: Anexo
01	02	Cambio formato documento Especificación por marca comercial según CC N°064/21
02	03	Modificación en inciso 2.4 Pureza según CC N°117/22

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-083. Versión 03
Vigente desde Septiembre 2022