

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT - 091
		HOJA: 1 DE: 2
TÍTULO: IBUPROFENO DC 90 %		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

1. Uso

Droga para uso medicinal para comprimir.

2. Apariencia

Gránulos blancos, libres sueltos, con olor característico a Ibuprofeno.

3. Distribución granulométrica

TAMIZ	% Acumulado Retenido
Retenido sobre malla 20	0-10%
Retenido sobre malla 40	10-45%
Retenido sobre malla 60	30-70%
Retenido sobre malla 80	65-95%
Acumulado sobre malla 100	85-100%

4. Pureza

No menos de 87,75% y no más de 92.25% P/P. (Método HPLC)

Excipientes (10% restante) que componen la fórmula de Ibuprofeno DC 90%:

Dióxido de Silicio Coloidal	USP NF/Ph.Eur
Almidón Pregelatinizado	USP NF/Ph.Eur
Povidona K90	USP /Ph.Eur
Acido Esteárico	USP NF/Ph.Eur
Lauril Sulfato de Sodio	USP NF/Ph.Eur
Croscarmelosa Sódica	USP NF/Ph.Eur
Celulosa Microcristalina	USP NF/Ph.Eur
Talco	USP /Ph.Eur
Almidón de Maíz	USP NF/Ph.Eur

Isobutilacetofenona < 0.1%

Redactó: Farm. Raffaghelli	Verificó: Farm. Mandrile Bioq. Mugni Sr. Saus J.C	Aprobó: Farm. Selis
----------------------------	---	---------------------

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT - 091
		HOJA: 2 DE: 2
TÍTULO: IBUPROFENO DC 90 %		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

5. Humedad (Método KF)

Máximo 0.75% P/P.

6. Envasado y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente.

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.

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.

8. Vencimiento

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

9. Anexo

Presentar muestras (mínimo 0,5kg) y protocolo de origen al momento de la cotización.

Redactó: Farm. Raffaghelli	Verificó: Farm. Mandrile Bioq. Mugni Sr. Saus J.C	Aprobó: Farm. Selis
----------------------------	---	---------------------