

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO	ESPECIFICACIÓN	E DT - 056
		HOJA: 1 DE: 2
TÍTULO: CROSCARMELOSA SÓDICA		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

1) Sinónimos

Ac-Di-Sol

2) Usos

Desintegrante de tabletas y cápsulas.

3) Identificación

A) (USP) La Croscarmelosa sódica absorbe el azul de metileno y sedimenta como una masa fibrosa azul.

B) (USP) Se desarrolla un color rojo púrpura en la interfase.

4) Descripción

Polvo blanco de libre fluidez.

5) Solubilidad

Parcialmente soluble en agua, insoluble en alcohol, en éter y en otros disolventes orgánicos.

6) pH (1 % w/v)

5,0 a 7,0

7) Pérdida por secado (105°C – 6h)

≤ 10,0 %

8) Límites microbianos (USP)

Recuento aerobios totales ≤ 1000 ufc/g

Recuento total combinado de hongos y levaduras ≤ 100 ufc/g

Escherichia coli Ausencia

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

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACIA	ESPECIFICACIÓN	E DT - 056
		HOJA: 2 DE: 2
TÍTULO: CROSCARMELOSA SÓDICA		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

9) Almacenamiento

Mantener en lugar fresco a temperatura inferior a 30 °C. Evitar exponer a la luz solar. Mantener en el envase original, siempre bien cerrado.

Entregar preferentemente en envases de hasta 25 kg, estibados en pallets normalizados.

10) Fecha de Vencimiento

La fecha de vencimiento debe ser mayor o igual a 1 (un) año de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF o la fecha de recepción menor o igual a 4 (cuatro) meses de su fecha de elaboración.

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

11) Documentación

Adjuntar protocolo de origen del insumo.

Se solicita acompañar el producto con su correspondiente ficha MSDS de seguridad.

Se solicita la entrega de los estudios de estabilidad del insumo al momento de la entrega del mismo.

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

