

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-177
TÍTULO: METHOCEL K100 LV		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E125		

1 USO

El hidroxipropilmetilcelulosa se utiliza, en sistema de matrices hidrofílicas, como el excipiente capaz de generar liberación extendida o controlada del API en formas farmacéuticas sólidas.

2 CARACTERÍSTICAS

Existe una gran cantidad de variedades de Hidroxipropilmetilcelulosa. Cuando el activo tiene baja solubilidad, se recomienda la utilización del excipiente con las siguientes características:

- **Viscosidad :** Entre 80 – 120 [mPas]
- **Pérdida por secado:** No más de 5% de su peso
- **pH:** entre 5 – 8
- **Aspecto:** Polvo fibroso o granular, blanco.
- **Valoración:** Valoración metoxil: entre 22 – 24
Valoración de hidroxipropil: entre 7,5 – 9,5
- **Distribución de tamaño de partícula:**
 - Malla 40: no menor a 95%
 - Malla 100: no menos a 90%
 - Malla 140: entre 65 – 95%
 - Malla 230: entre 15 – 55 %
- **Solubilidad:** En agua se dispersa y produce una mezcla clara a opalescente, viscosa y coloidal. Insoluble en alcohol deshidratado en éter y cloroformo.
- **Residuos por ignición:** No más de 1,5% sobre 1,0 [gr].
- **Metales pesados:** No mayor a 20 [ppm].
- Además, tener en cuenta lo que determina la Farmacopea USP 42/NF37 VOL 1 PÁG.2229

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-177
TÍTULO: METHOCEL K100 LV		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E125		

3 CONSERVACIÓN

El polvo es un material estable pero higroscópico por eso debe conservarse en un recipiente bien cerrado, en un lugar fresco y seco.

4 EMBALAJE

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

Los envases deberán entregarse 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-177. Versión 0
Vigente desde Octubre 2020

