

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-292
TÍTULO: LAY AQ® H05002T		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E066		

1 USO

Excipiente para ser utilizado como recubrimiento de película (film coating) de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Características generales

Polvo blanco o casi blanco, fácilmente dispersable en agua.

2.2 Composición

CAS N°	Componentes	% p/p
[9004-65-3]	HPMC 2910 5	58,2 – 66,4
[13463-67-7]	Dióxido de titanio	27,2 – 29,8
[102-76-1]	Triacetina	8,6 – 9,6

2.3 Identificación

I. Absorción en el Infrarrojo

El espectro obtenido con la muestra deberá ser similar al espectro de referencia.

2.4 pH

Entre 6,0 y 7,8.

2.5 Formación del film

Se forma un film plástico homogéneo.

2.6 Pérdida por secado

Máximo 5,0 %.

2.7 Residuo de ignición

Entre 26,0 y 34,0 %.

Redactó

Verificó

Aprobó

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-292
TÍTULO: LAY AQ® H05002T		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E066		

2.8 Comparación visual de color

Color y poder cubritivo similar al estándar.

2.9 Vencimiento

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.

2.10 Límites microbianos

Microorganismos aerobios	≤ 2000 UFC/g
Recuento total de hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia

3 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.

4 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-292. Versión 0
Vigente desde Febrero 2021

