

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-293
TÍTULO: LAY AQ® H05800P4		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E090		

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	85,2 – 93,9%
[25322-68-3]	Polietilenglicol 400	4,2 – 4,6%
[25322-68-3]	Polietilenglicol 8000	4,2 – 4,8%

2.3 Identificación

I. Absorción en el Infrarrojo

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

2.4 Formación del film

Se forma un film plástico homogéneo.

2.5 Pérdida por secado

Máximo 5,0 %.

2.6 Residuo de ignición

Menor a 3,0%.

2.7 Comparación visual de color

Color y poder cubritivo similar al estándar.

Redactó

Verificó

Aprobó

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-293
TÍTULO: LAY AQ® H05800P4		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E090		

2.8 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.

2.9 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

