

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-271
TÍTULO: LAY AQ® HL15001T		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E091		

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 Nº	Componentes	% p/p
[9004-65-3]	HPMC 2910 15	37,0 – 41,0%
[64044-51-5]	Lactosa monohidratada	26,2 – 29,0%
[13463-67-7]	Dióxido de titanio	21,9 – 24,0%
[102-76-1]	Triacetina	8,6 – 9,1%

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 Comparación visual de color

Color y poder cubritivo similar al estándar.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-271
TÍTULO: LAY AQ® HL15001T		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E091		

2.6 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.

2.7 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-271. Versión 0
Vigente desde Febrero 2021

