

ESPECIFICACION: MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICA: ACIDO LACTOBIONICO

Versión	Descripción de cambios
00	Reemplaza a ESP-Mp-062.

DCI: NA**Monografía de referencia: F.E 11 Ed., USP43****• REQUISITOS ANALÍTICOS DE CALIDAD:**

Variable	Criterio de Aceptación
Características generales ¹	Polvo cristalino blanco a blanquecino
Identificación ²	IR: Coincide con el estándar
Rotación óptica específica ¹	+23,0 - +29,0 en la sustancia anhidra
Agua ¹	≤ 5%
Valoración ¹	97,0% -103,0%
Control microbiológico ¹	Menor o igual 100 UFC/g

¹ Se libera con certificado de proveedor² Se realiza en el Laboratorio de Hemoderivados.**• REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:**

Higroscópico:	<input type="checkbox"/>	Fotosensible:	<input type="checkbox"/>	Termolábil:	<input type="checkbox"/>	Otro:	<input type="checkbox"/>	Ninguno:	<input checked="" type="checkbox"/>
----------------------	--------------------------	----------------------	--------------------------	--------------------	--------------------------	--------------	--------------------------	-----------------	-------------------------------------

• APLICACIÓN:

API	<input type="checkbox"/>	Excipiente	<input type="checkbox"/>	Material	<input checked="" type="checkbox"/>
------------	--------------------------	-------------------	--------------------------	-----------------	-------------------------------------

* Es COMPONENTE de SCOW.

Copia de distribución no controlada: ESTA COPIA IMPRESA SÓLO ES VÁLIDA EL DÍA DE IMPRESIÓN. SUPERADA ESA FECHA DEBE SER DESTRUIDA". FECHA DE IMPRESIÓN: 07/11/2024

Página 1 de 1

Elabora: Ana Paula Vilches	Revisa: Jefe de Dto. de Documentación, Dirección de Control de Calidad, Co-Dirección Técnica PRE-Comercialización	Aprueba: Dirección Técnica General
----------------------------	---	------------------------------------



Universidad Nacional de Córdoba
2024

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número:

Referencia: 2024-00925556-UNC-ME#LH

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.