

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 proveedor

² Se realiza en el Laboratorio de Hemoderivados.

REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:

Higroscópico:		Fotosensible:		Termolábil:		Otro:		Ninguno:	X
---------------	--	---------------	--	-------------	--	-------	--	----------	---

APLICACIÓN:

API		Excipiente		Material	X*
-----	--	------------	--	----------	----

* Es COMPONENTE de SCOW.

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.