

ESPECIFICACION: MATERIA PRIMA NO BIOLÓGICA: SACAROSA

Versión	Descripción de cambios
00	Reemplaza a ESP-Mp-044.

DCI: NA**Monografía de referencia: USP 43; F. Europea 11 ed. (*)****• REQUISITOS ANALÍTICOS DE CALIDAD:**

Variable	Criterion de Aceptación
Caracteres generales	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales lustrosos, incoloros o blancos o casi blancos.
Identificación A	IR: Espectro ídem estándar
Perdida por secado	No más de 0,1 %
Rotación óptica	+66,3° a +67,0° a 20°
Azúcares reductores	El color azul no desaparece por completo, ignorando cualquier color azul en la interfaz aire/solución.

Requerimiento de BPFyC Disp. 4159/23

Endotoxinas	Menor a 0,25 EU/ml (para una concentración de la solución de 12g%) menor a 2,08 EU/g
-------------	--

• REQUISITOS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:

	<i>Higroscópico</i>		<i>Fotosensible</i>		<i>Termolábil</i>	X	<i>Ninguno</i>		<i>Otro:</i>
--	---------------------	--	---------------------	--	-------------------	---	----------------	--	--------------

• APPLICACIÓN:

<i>API</i>		<i>Excipiente</i>		<i>Material</i>	X
------------	--	-------------------	--	-----------------	---

Copia de distribución no controlada: ESTA COPIA IMPRESA SÓLO ES VÁLIDA EL DÍA DE IMPRESIÓN. SUPERADA ESA FECHA DEBE SER DESTRUIDA". FECHA DE IMPRESIÓN: 04/07/2025

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
----------------------------	---	------------------------------------