



# Alifarma, S.A. de C.V.

## FICHA TÉCNICA

Nombre del Producto: **GRANULAC 200, lactosa molida.**

GRANULAC 200 se ajusta a la monografía "Monohidrato de lactosa" en el Formulario Nacional de Farmacopea de los Estados Unidos (USP-NF). Esta monografía está armonizada entre USP-NF, Ph. Eur. y JP.

GRANULAC 200 es el monohidrato de O-β-D-galactopiranosil- (1 → 4) -α-D-glucopiranososa.

GRANULAC 200 es un polvo blanco o casi blanco, cristalino, inodoro. Es libremente pero lentamente soluble en agua, prácticamente insoluble en alcohol (96 por ciento).

### IDENTIFICACIÓN

Método	Especificación
Identificación A / USP-NF <197K> / Absorción infrarroja	Se ajusta
Identificación B / USP-NF <201> / Prueba de identificación cromatográfica de capa fina	Se ajusta

### PRUEBA

	Método	Especificación
Claridad y color de la solución	USP-NF lactosa monohidrato	La solución de muestra es clara y casi incolora.
Claridad y color de la solución, absorbancia a 400 nm.	USP-NF lactosa monohidrato	NMT 0.04
Proteínas e impurezas que absorben la luz en el rango de 270 - 300 nm	USP-NF <857>	NMT 0.07
Proteínas e impurezas que absorben la luz en el rango de 210 - 220 nm	USP-NF <857>	NMT 0.25
Acidez o Alcalinidad	USP-NF lactosa monohidrato	La solución es incolora
Acidez o Alcalinidad	USP-NF lactosa monohidrato / Requisito de hidróxido de sodio 0,1 N VS para producir un color rosado o rojo	NMT 0.4 ml
Rotación óptica (rotación específica) calculada sobre la base anhidra	USP-NF <781S> Rotación Específica	+54.4 - +55.9 °
Metales pesados	JP <1.07> Método 1	NMT 5 µg/g
Determinación de agua	USP-NF <921> Método I	4.5 - 5.5 %
Pérdida por secado	USP-NF <731>	NMT 0.5 %
Residuo en ignición	USP-NF <281>	NMT 0.1 %



# Alifarma, S.A. de C.V.

---

Distribución del tamaño de partícula <32 µm	Ph. Eur. 2.9.38 / Método de arrastre de aire (tamizado por chorro de aire); 10 g; + 0.1 g Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ; p = 1500 - 2500 Pa; 2 minutos	45 - 75 %
Distribución del tamaño de partícula <100 µm	Ph. Eur. 2.9.38 / Método de arrastre de aire (tamizado por chorro de aire); 10 g; + 0.1 g Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ; p = 1500 - 2500 Pa; 2 minutos	NLT 90 %

## CONTAMINACIÓN MICROBIANA

	Método	Especificación
Recuento microbiano aeróbico total (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12/USP-NF <61>/JP <4.05>	NMT 100 ufc/g
Total de levaduras y mohos combinados. contar (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12/USP-NF <61>/JP <4.05>	NMT 50 ufc/g
Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.13/USP-NF <62>/JP <4.05>	Ausente/10 g
Salmonella spp.	Ph. Eur. 2.6.13/USP-NF <62>/JP <4.05>	Ausente/10 g

- **Precauciones para una manipulación segura**

**Condiciones de almacenamiento:**

Contenedor apretado Almacenar en un contenedor sin abrir y empacado originalmente a temperatura ambiente en condiciones secas y sin olor.