

FN/2003/EX/013

EXCIPIENTE N.º 1 PARA CÁPSULAS

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/EX/013

EXCIPIENTE N.º 1 PARA CÁPSULAS

1. **Nombre:** Excipiente n.º 1 para cápsulas.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Celulosa microcristalina	98,05 g
Sílice coloidal anhidra	1,95 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Celulosa microcristalina	RFE Mon. N.º 0316
Sílice coloidal anhidra	RFE Mon. N.º 0434

3.3 Material y equipo

Ningún material específico a parte del previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de mezclado de polvos (PN/L/OF/002/00).

Método específico

Equipo: Mezclador de cuerpo móvil o, en su defecto, y sólo para cantidades pequeñas, mortero.
Tiempo: 15-30 minutos, en función de la cantidad.

Mezclar homogéneamente en un mortero o mezclador de cuerpo móvil un tercio de la celulosa microcristalina con la sílice coloidal. Añadir a la premezcla obtenida el segundo tercio de la celulosa microcristalina y proceder a mezclar de la misma manera. Por último, agregar el último tercio de la celulosa microcristalina y trabajar hasta obtener una mezcla homogénea.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de mezclado de polvos.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado
Tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación
Proteger del calor excesivo, exposición directa a la luz solar y humedad.

6. **Características del producto acabado**

Polvo de color blanco

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de seis meses.

8. **Observaciones**