

|   |                |                            |
|---|----------------|----------------------------|
| The logo consists of the letters 'Lif' in a stylized, rounded font. The 'L' and 'i' are blue, and the 'f' is teal. A small orange dot is positioned above the 'i'. To the right of the letters, the text 'LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE' is written in a smaller, blue, sans-serif font, stacked in four lines.<br>LABORATORIO<br>INDUSTRIAL<br>FARMACEUTICO<br>SE | ESPECIFICACIÓN | E DT - 072                 |
|   |                | HOJA: 1    DE: 3           |
| TÍTULO: MORFINA CLORHIDRATO   |                | AREA: DIRECCIÓN<br>TÉCNICA |

### 1) Uso

Opioide, analgésico para comprimidos, inyectables y jarabe

### 2) Descripción química

|              |                   |
|--------------|-------------------|
| Número CAS:  | 6055-06-7         |
| Código ATC   | N02AA01           |
| Categoría    | Analgésico Opiode |
| Nombre Común | Morfina           |

|                |  |
|----------------|--|
| Fórmula        | C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> NO <sub>3</sub> .HCL.3H <sub>2</sub> O |
| Peso Molecular | 375.84 g/mol   |

### 3) Apariencia

Polvo cristalino blanco o casi blanco. En forma de agujas o masas cúbicas. Eflorescente.

### 4) Identificación

#### A) Absorción Infrarroja.

El espectro UV de la muestra deberá ser concordante con el espectro UV del estándar

#### B) Barrido Ultravioleta.

El espectro UV de la muestra deberá ser concordante con el espectro UV del estándar

#### C) Identificación de cloruros.

El tubo muestra no debe exhibir una turbidez mayor a la del tubo estándar.

### 5) Rotación específica (en scion al 2% p/v)


El grado de desviación está comprendido entre -111° y -116°

### 6) Pureza

#### A) Claridad de la solución

Realizar una determinación espectrofotométrica a 420 nm. La absorbancia obtenida no debe ser mayor a 0.12

|                        |   |                     |
|------------------------|---|---------------------|
| Redactó: Lic. Costáble | Verificó: Farm. Mandrile<br>Bioq. Mugni<br>Sr. Saus J.C | Aprobó: Farm. Selis |
|------------------------|---|---------------------|

|  |                |                            |
|--|----------------|----------------------------|
|  | ESPECIFICACIÓN | E DT - 072                 |
|  |                | HOJA: 2 DE: 3              |
| TÍTULO: MORFINA CLORHIDRATO  |                | AREA: DIRECCIÓN<br>TÉCNICA |

**B) Sulfatos**

No debe observarse la formación de precipitado.

**C) Sustancias Relacionadas**

Observar bajo una lámpara UV a 254 nm. Cualquier otra mancha observada no debe ser más intensa que la de la muestra (No mayor al 0.5 %)

**7) Pureza (Método: Titulación potenciométrica)**

Método: Titulación Potenciométrica

La morfina clorhidrato trihidrato contiene no menos del 98 % y no más de 102 % de C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>3</sub>.HCL calculado en base seca.

**ESPECIFICACIONES FISICO-QUIMICAS Y MICROBIOLOGICAS**

**8) Solubilidad**

Soluble en agua, levemente soluble en etanol 96 %, prácticamente insoluble en tolueno.

**9) Agua por Karl Fischer**

Entre 13 % - 15 % determinado sobre 0,100 g de sustancia

**10) Acidez o Alcalinidad**

No se requieren más de 0,2 ml de NaOH o HCl 0,02 M para cambiar el color del indicador.

**11) Límites microbianos**


Recuento bacteriano total ≤ 100 ufc/g

Investigación de patógenos Ausencia

**12) Estabilidad y condiciones de almacenamiento**

Envase de origen, preferentemente hasta 25 kg por envase, estibados en pallets normalizados.

|                        |   |                     |
|------------------------|---|---------------------|
| Redactó: Lic. Costáble | Verificó: Farm. Mandrile<br>Bioq. Mugni<br>Sr. Saus J.C | Aprobó: Farm. Selis |
|------------------------|---|---------------------|

|  |                |                            |
|--|----------------|----------------------------|
|  | ESPECIFICACIÓN | E DT - 072                 |
|  |                | HOJA: 3 DE: 3              |
| TÍTULO: MORFINA CLORHIDRATO  |                | AREA: DIRECCIÓN<br>TÉCNICA |

Los envases deberán ser herméticamente cerrados para su protección contra la luz y humedad.

Conservar en envases impermeables.

### 13) Fecha de Vencimiento

Fecha de Vencimiento mayor o igual a 2 (dos) años de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF.

El protocolo deberá incluir la fecha de re-análisis de la materia prima.

### 14) Documentación

Adjuntar protocolo de origen del insumo.

Se solicita acompañar el producto con su correspondiente ficha MSDS de seguridad.

Se solicita la entrega de los estudios de estabilidad del insumo al momento de la entrega del mismo.

|                        |   |                     |
|------------------------|---|---------------------|
| Redactó: Lic. Costáble | Verificó: Farm. Mandrile<br>Bioq. Mugni<br>Sr. Saus J.C | Aprobó: Farm. Selis |
|------------------------|---|---------------------|