 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT - 072
		HOJA: 1 DE: 3
TÍTULO: MORFINA CLORHIDRATO		AREA: DIRECCIÓN 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 ₁₇ H ₁₉ NO ₃ .HCL.3H ₂ 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 Bioq. Mugni Sr. Saus J.C	Aprobó: Farm. Selis
------------------------	---------------------------------------------------------	---------------------

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT - 072
		HOJA: 2 DE: 3
TÍTULO: MORFINA CLORHIDRATO		AREA: DIRECCIÓN 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 C₁₇H₁₉NO₃.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 Bioq. Mugni Sr. Saus J.C	Aprobó: Farm. Selis
------------------------	---------------------------------------------------------	---------------------

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT - 072
		HOJA: 3 DE: 3
TÍTULO: MORFINA CLORHIDRATO		AREA: DIRECCIÓN 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 Bioq. Mugni Sr. Saus J.C	Aprobó: Farm. Selis
------------------------	---------------------------------------------------------	---------------------