

| | | |
|---|----------------|---------------|
|  <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div> | ESPECIFICACIÓN | E DT-282 |
| TÍTULO: CLARITROMICINA (ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO, LTD) | | HOJA: 1 DE: 3 |
| CÓDIGO SECFAM: A052 | | |

1 USO

Principio activo utilizado para la elaboración de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Marca comercial: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co, LTD.

2.2 Fórmula y nomenclatura:

Fórmula: $C_{38}H_{69}NO_{13}$

Masa molecular: 747,95 g/mol

Nombre en inglés: Clarithromycin.

Nº de CAS: [81103-11-9]

2.3 Características generales:

Polvo cristalino blanco a blanquecino.

2.4 Solubilidad:

Soluble en acetona; poco soluble en alcohol deshidratado, en metanol, en acetonitrilo y en solución amortiguadora de fosfato a valores de pH entre 2 y 5; prácticamente insoluble en agua.

2.5 Identificación

i. Absorción en el Infrarrojo:

La muestra deberá presentar máximos de absorción IR a las mismas longitudes de onda que un estándar preparado en las mismas condiciones.

El Factor de Correlación de la comparación con el estándar debe ser mayor o igual a 0,9800.

2.6 pH

El pH se encuentra entre 8,0 y 10,0 (suspensión en metanol y agua (1:19)).

| | | |
|---|----------------|---------------|
|  <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div> | ESPECIFICACIÓN | E DT-282 |
| TÍTULO: CLARITROMICINA (ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO, LTD) | | HOJA: 2 DE: 3 |
| CÓDIGO SECFAM: A052 | | |

2.7 Agua (método Karl Fischer):

No más de 2,0 %.

2.8 Rotación óptica:

-94° a -102° calculada con respecto a la sustancia anhidra, determinada a 20°.

2.9 Residuo de incineración:

Las muestras no deben presentar más del 0,2% de residuo.

2.10 Impurezas orgánicas:

- i. No más de 1,0 % de cualquier impureza individual.
- ii. No más de cuatro impurezas exceden de 0,4 %.
- iii. Impurezas totales no exceden de 3,5 %

2.11 Valoración:

Contiene no menos de 96,0 % y no más de 102,0 % de $C_{38}H_{69}NO_{13}$ calculado con respecto a la sustancia anhidra.

2.12 Fecha de vencimiento:

Mayor o igual a 2 (dos) años de la fecha de recepción en el LIF SE.

2.13 Límites microbianos:

| | |
|--------------------------------------|--------------|
| Microorganismos aerobios | ≤ 2000 UFC/g |
| Recuento total de hongos y levaduras | ≤ 200 UFC/g |
| Escherichia coli: | Ausencia |

3 CONSERVACIÓN

No aplica.

| | | |
|---|----------------|---------------|
|  <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div> | ESPECIFICACIÓN | E DT-282 |
| TÍTULO: CLARITROMICINA (ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO, LTD) | | HOJA: 3 DE: 3 |
| CÓDIGO SECFAM: A052 | | |

4 EMBALAJE

Envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y/o humedad. Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso y deberán ser estibados en pallets normalizados.

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

| DE VERSIÓN | A VERSIÓN | CAMBIOS |
|------------|-----------|---|
| 00 | | Versión Original |
| 00 | 01 | Se incorpora la marca comercial según CC N°169/21 |

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-282. Versión 01
Vigente desde Septiembre 2021