 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT- 072
TÍTULO: MORFINA CLORHIDRATO -TRIHIDRATO		HOJA: 1 DE: 4
CÓDIGO SECFAM: A021		

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	C17H19NO3.HCL.3H2O
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 de absorción IR de la muestra deberá ser concordante con el espectro de absorción IR del estándar

B) Barrido Ultravioleta.

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


C) Identificación de cloruros.

Con nitrato de plata, las soluciones de cloruros producen un precipitado blanco caseoso que es insoluble en ácido nítrico pero soluble en un exceso de hidróxido de amonio.

Redactó
Biol. Silvana Mugni
Gerencia Control de Calidad
LIF S.E.

Farm. Ma. Virginia Grigolotto
Co Directora Técnica
Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E.

Farm. Ana María Mansilla
Co-Directora Técnica
LIF S.E.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E.	ESPECIFICACIÓN	E DT- 072
TÍTULO: MORFINA CLORHIDRATO -TRIHIDRATO		HOJA: 2 DE: 4
CÓDIGO SECFAM: A021		

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

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

6) Pureza

A) Claridad y color de la solución.

La solución debe ser clara y la absorbancia a 420nm no debe superar los 0,12

B) Sulfatos.

No debe observarse turbidez

C) Sustancias Relacionadas (TLC).

La mancha con un Rf de aproximadamente 0,17 obtenida a partir de la solución muestra no es más intensa que la mancha obtenida a partir de la Solución Estándar 1. Las otras manchas (diferentes de la principal), la mancha mencionada anteriormente (Rf: 0,17) y la mancha en la línea de partida, no son más intensas que la obtenida a partir de la Solución Estándar 2.

D) Ácido mecónico.

No debe desarrollarse coloración roja


7) Valoración

Método: Titulación Potenciométrica

La morfina clorhidrato trihidrato contiene no menos del 98 % y no más de 102 % de C₁₇H₁₉NO₃.HCL calculado en base anhidra.

8) Solubilidad

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


Redactó
Btoq. Silvina Mugni
Gerencia Control de Calidad
LIF S.E.


Verificó
Farm. Ma. Virginia Grigolito
Co Directora Técnica
Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E.


Aprobó
Farm. Julieta Mansilla
Co-Directora Técnica
LIF S.E.

<div><div><div>Lif</div><div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div></div></div>	ESPECIFICACIÓN	E DT- 072
TÍTULO: MORFINA CLORHIDRATO -TRIHIDRATO		HOJA: 3 DE: 4
CÓDIGO SECFAM: A021		

9) Residuo por ignición:

No más de 0,1%.

10) Agua por Karl Fischer

Entre 12,5 % - 15,5 % determinado sobre 0,100 g de sustancia

11) pH

El pH de la solución se encuentra entre 4,0 y 6,0.

12) Límites microbianos

Recuento de Aerobios Totales: ≤ 2000 ufc/g

Recuento de Hongos Filamentosos y Levaduras: ≤ 200 ufc/g

Investigación de Microorganismos Específicos: Ausencia de E. coli por gramo

Investigación de Microorganismos Objetables: No se detectan

13) Estabilidad y condiciones de almacenamiento

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

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

Conservar en envases impermeables.

14) Fecha de Vencimiento

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

15) Documentación


Adjuntar protocolo de origen del insumo.

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

Redactó
Biol. Silvina Mugni
Gerencia Control de Calidad
LIF S.E.


Verificó
Farm. Ma. Virginia Grigolito
Co Directora Técnica
Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E.

Aprobó
Farm. Jureta Mansilla
Co-Directora Técnica
LIF S.E.


 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT- 072
TÍTULO: MORFINA CLORHIDRATO -TRIHIDRATO		HOJA: 4 DE: 4
CÓDIGO SECFAM: A021		

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Modificaciones según CC N°045/25, adecuación de documento a Farmacopea Europea. Actualización de Normativa.


 Redactó
 Bnq. Silvina Mugni
 Gerencia Control de Calidad
 LIF S.E.


 Verificó
 Farm. Msc. Virginia Grigolotti
 Co Directora Técnica
 Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E.


 Aprobó
 Farm. J. Mansilla
 Co-Directora Técnica
 LIF S.E.

E DT-072. Versión 01
 Vigente desde Junio 2025