 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-060
TÍTULO: SIMVASTATINA MICRONIZADA		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A022		

1 USO

Principio activo utilizado para la elaboración de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura:

Fórmula: $C_{25}H_{38}O_5$

Masa molecular: 418,57 g/mol

Nombre en inglés: Simvastatin

Nº de CAS: [79902-63-9]

2.2 Características generales:

- Polvo blanco a blanquecino inodoro.
- Fácilmente soluble en cloroformo, en metanol y en alcohol; moderadamente soluble en propilenglicol; muy poco soluble en hexano.
- Solubilidad en / miscibilidad con agua: Parcialmente soluble.
- Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión: 135 °C

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

Punto de inflamación: No aplicable.

Peligro de explosión: El producto no es explosivo.

- Densidad: Indeterminado.

2.3 Identificación

- 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.

Redactó

Verificó

Aprobó

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-060
TÍTULO: SIMVASTATINA MICRONIZADA		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A022		

- Tiempo de Retención por HPLC:

El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la Preparación de Valoración se corresponde con el del pico principal en el cromatograma de la Preparación Estándar, según se obtienen en la Valoración.

2.4 Rotación específica:

La rotación debe encontrarse entre +285° y +298°.

2.5 Pérdida por secado:

Las muestras no deben perder más del 0,5% de su peso.

2.6 Residuo de incineración:

Las muestras no deben presentar más del 0,1% de residuo.


2.7 Pureza Cromatográfica:

Nombre	Tiempo de Retención Relativo	Límite
Hidroxiácido de Simvastatina	0,45	0,4%
Epilovastatina y Lovastatina	0,60	1,0%
Metilensimvastatina	0,80	0,4%
Simvastatina	1,00	----
Acetil simvastatina	2,38	0,4%
Anhidro simvastatina	2,42	0,4%
Dímero de simvastatina	3,80	0,4%
Cualquier otra Impureza individual	----	0,1%
Impurezas Totales diferentes a Lovastatina y Epilovastatina	----	1,0%

Redactó

Verificó

Aprobó

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-060
TÍTULO: SIMVASTATINA MICRONIZADA		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A022		

2.8 Valoración:

Contiene no menos de 98,0 % y no más de 102,0 % de $C_{25}H_{38}O_5$ calculado con respecto a la sustancia seca.

2.9 Fecha de vencimiento:

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

2.10 Límites microbianos:

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

3 CONSERVACIÓN

No aplica.

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
0		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-060. Versión 0
Vigente desde Noviembre 2020