

	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>E DT-087</b>
<b>TÍTULO: MISOPROSTOL 1 % (PIRAMAL HEALTHCARE)</b>		<b>HOJA: 1 DE: 3</b>
<b>CÓDIGO SECFAM: A055</b>		

## 1 USO

La dispersión de Misoprostol es una mezcla de Misoprostol e Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).

## 2 CARACTERÍSTICAS

### 2.1 Marca comercial: Piramal Healthcare

### 2.2 Fórmula y nomenclatura:

Fórmula Misoprostol:  $C_{22}H_{38}O_5$

Peso Molecular Misoprostol: 382,53 g/mol

Nº de CAS Misoprostol: [59122-46-2]

Nombre en inglés: Misoprostol dispersión

Fórmula HPMC:  $[C_{56}H_{108}O_{30}]_n$

### 2.3 Apariencia:

Polvo blanco o casi blanco.

### 2.4 Identificación

#### A. Absorción Ultravioleta:

**Ensayo A.1** Disolvente: Metanol – Agua (4:1)

La solución muestra no presenta un máximo de absorción cercano a 280 nm.

**Ensayo A.2** Disolvente: Metanol – KOH 1N (4:1)

La solución muestra presenta un máximo de absorción cercano a 280 nm.

#### B. Cromatografía Líquida (HPLC):

El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra se corresponde con el tiempo de retención del estándar según se obtiene en Valoración.

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-087
TÍTULO: MISOPROSTOL 1 % (PIRAMAL HEALTHCARE)		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A055		

## 2.5 Determinación de Agua (según WHO):

No deberá contener más del 1,0%.

## 2.6 Pérdida por secado:

No pierde más de 15 mg/g.

## 2.7 Valoración:

Deberá contener entre 95,0% y 104,0% de la cantidad declarada de Misoprostol ( $C_{22}H_{38}O_5$ )

## 2.8 Impurezas Orgánicas:

Nombre	Tiempo de Retención Relativo	Respuesta Relativa Factor	Criterio de Aceptación No Mayor de (%)
12-Epimisoprostol	0,84	--	-- <sup>a</sup>
8-Epimisoprostol <sup>b</sup>	0,90	0,90	0,50
Misoprostol	1,0	--	--
Tipo-Misoprostol <sup>c</sup>	1,6	0,78	0,30
Tipo-A Misoprostol <sup>d</sup>	1,9	2,6	0,50
Otra Impureza Individual		1,0	0,1
Impurezas Totales		--	1,8

<sup>a</sup>Este compuesto es una impureza proveniente de la síntesis de Misoprostol. Es controlado en el Misoprostol (activo puro), que es uno de los componentes de la Dispersión de Misoprostol. Esta impureza se incluye en la tabla al solo efecto de identificarla, y no se debe tener en cuenta o incluir en los cálculos de las impurezas totales.

 <b>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>E DT-087</b>
TÍTULO: MISOPROSTOL 1 % (PIRAMAL HEALTHCARE)		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A055		

<sup>b</sup>Metil(1S,2R,3R)-3-hidroxy-2-{(E)-4-hidroxi-4-metil-1-octenil}-5-oxociclopentanoheptanoato.

<sup>c</sup>(E)-Metil7-{2-(4-hidroxi-4-metiloct-1-enil)5-oxociclopent-1-enil}heptanoato

<sup>d</sup>Metil 7-{(1R\*,2S\*)-2-{(E)-4-hidroxy-4-metiloct-1-enil}-5-oxociclopent-3-enil}heptanoato

## 2.9 Fecha de vencimiento:

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

## 2.10 Límites microbianos:

Microorganismos aerobios:  $\leq 2000$  UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras:  $\leq 200$  UFC/g

Escherichia coli: Ausencia

## 3 CONSERVACIÓN

Conservar en recipientes herméticos, protegidos de la luz, y almacenar en un refrigerador a una temperatura entre 2 – 8 °C.

## 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.

## CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original