

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-159
TÍTULO: GLICLAZIDA		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A086		

1 USO

Principio activo utilizado para la elaboración de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura

Fórmula: $C_{15}H_{21}N_3O_3S$.

Masa molecular: 323,4 g/mol.

Nombre en inglés: Gliclazide.

Nº de CAS: [21187-98-4].

2.2 Apariencia

Polvo blanco o casi blanco.

2.3 Solubilidad

Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, escasamente soluble en acetona, ligeramente soluble en etanol (96%).

2.4 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.

2.5 Impurezas

I. Sustancias relacionadas

a. Impureza F

Máximo 0,1%.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-159
TÍTULO: GLICLAZIDA		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A086		

b. Impurezas inespecíficas individuales

Máximo 0,1%.

c. Impurezas inespecíficas totales

Máximo 0,2%.

II. Impureza B

Máximo 2 ppm.

III. Metales pesados

Máximo 10 ppm.

2.6 Pérdida por secado

Máximo 0,25%.

2.7 Cenizas sulfatadas

Máximo 0,1%.

2.8 Pureza

Entre 99,0% y 101,0% en base seca.

2.9 Solventes residuales

I. Metanol

Máximo 1000 ppm.

II. Diclorometano

Máximo 150 ppm.

III. Tolueno

Máximo 100 ppm.

2.10 Fecha de vencimiento

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

2.11 Límites microbianos

Microorganismos aerobios ≤ 2000 UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras ≤ 200 UFC/g

Escherichia coli Ausencia

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-159
TÍTULO: GLICLAZIDA		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A086		

3 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.

4 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original
0	01	Revisión y actualización sin cambios

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-159. Versión 01
Vigente desde Mayo 2024