

	ESPECIFICACIÓN	E DT - 092
		HOJA: 1 DE: 2
TÍTULO: METADONA CLORHIDRATO		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

1. Uso

Droga de uso medicinal para compresión directa, analgésico, agonista del receptor opioide.

2. Descripción química

Metadona clorhidrato
Número CAS: 1095-90-5

3. Apariencia

Polvo blanco, cristales incoloros o polvo cristalino e inodoro.

4. Identificación

A: Absorción en el infrarrojo (197K)
B: Una solución de la sustancia responde a las pruebas de Cloruro (191)

5. Valoración (Titulación)

98,5 a 100,5% PBS.

6. Especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas

Solubilidad

Soluble en agua. Facilmente soluble en etanol (96%)

Humedad

Pérdida por secado (en estufa a 105°C) : $\leq 0,3\%$

pH

Entre 4,5 y 6,5 en una solución (1en 100)

Límites microbianos

Bacterias mesófilas: < 2000 ufc/g, hongos y levaduras: < 200 ufc/g

Ausencia de microorganismos específicos.

Residuo de incineración

(en mufla a 600°C $\pm$ 50°C) : $\leq 0,1\%$

Impurezas comunes:

La suma de todas las manchas secundarias obtenidas a partir de la solución de Prueba corresponde a no más de 1,0%.

7. Condiciones de almacenamiento

Conservar en envases impermeables.

Almacenar a 25 °C, con variaciones permitidas entre 15° y 30°.

Redactó: Lic. Costáble	Verificó: Farm. Mandrile Bioq. Mugni Sr. Saus J.C	Aprobó: Farm. Selis
------------------------	---	---------------------

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT - 092
		HOJA: 2 DE: 2
TÍTULO: METADONA CLORHIDRATO		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

8. Condiciones de embalaje (Packaging)

Envase de origen, preferentemente hasta 25 kg por envase, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y humedad. Presentar la mercadería en pallets normatizados.

9. Documentación

Se solicita adjuntar la Ficha MSDS de seguridad de la materia prima.

El protocolo de análisis de la materia prima deberá incluir la Fecha de re-análisis.

Al momento de la entrega de la materia prima se solicita presentar un Informe con los estudios de Estabilidad del insumo.

10. Vencimiento

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

11. Cumplimiento de Normas de Referencia

USP 36 – NF 31 pág. 4678

Debe responder a lo estipulado en Ley 16463.

Presentar muestra de lo cotizado.

Redactó: Lic. Costáble	Verificó: Farm. Mandrile Bioq. Mugni Sr. Saus J.C	Aprobó: Farm. Selis
------------------------	---	---------------------