

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-297
TÍTULO: AZITROMICINA		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A087		

1 USO

Principio activo utilizado para la elaboración de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura

Fórmula: $C_{38}H_{72}N_2O_{12} \cdot 2H_2O$.

Masa molecular: 785,02 g/mol.

Nombre en inglés: Azithromycin dihydrate.

Nº de CAS: [117772-70-0].

2.2 Apariencia

Polvo blanco o casi blanco.

2.3 Solubilidad

Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en etanol anhidro y en cloruro de metileno.

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.

II. HPLC

El tiempo de retención del pico de la azitromicina de la solución muestra se corresponde con el de la solución estándar.

2.5 Impurezas

I. Residuo de ignición

Máximo 0,3%.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-297
TÍTULO: AZITROMICINA	HOJA: 2 DE: 3	
CÓDIGO SECFAM: A087		

II. Impurezas orgánicas

Impurezas	Límite máximo (%)
Impurezas individuales: A, C, E, F, H, I, L, M, N, O, P	0,5
Impureza B	2,0
Impurezas D y J totales	0,5
Impureza G	0,2
Eritromicina A iminoéter	0,5
Eitromicina A oxima	0,5
3'-N-[[4-(acetilamino)phenyl]sulfonyl]-3',3'-didemethylazithromycin	0,15
Otras impurezas	0,2
Total	3,0

III. Metales pesados

Máximo 25 ppm.

IV. Sales sulfatadas

Máximo 0,2%.

2.6 Rotación óptica

Entre -45° a -49° (20°C).

2.7 Cristalinidad

Debe cumplir los requerimientos (USP 42 NF 37).

2.8 Valoración

Deberá contener 945 a 1030 µg / mg.

2.9 pH

Entre 9 y 11.

2.10 Determinación de agua

Entre 4,0% - 5,0%.

2.11 Fecha de vencimiento

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

2.12 Límites microbianos

Microorganismos aerobios ≤ 2000 UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras ≤ 200 UFC/g

Escherichia coli Ausencia

Redactó

Verificó

Aprobó

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-297
TÍTULO: AZITROMICINA		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A087		

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

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-297. Versión 0
Vigente desde Marzo 2021