

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-279
TÍTULO: PIRAZINAMIDA		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A046		

1 USO

Principio activo utilizado para la elaboración de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura:

Fórmula: $C_5H_5N_3O$

Masa molecular: 123,11 g/mol

Nombre en inglés: Pyrazinamide

Nº de CAS: [98-96-4]

2.2 Características generales:

Polvo cristalino blanco o prácticamente blanco, inodoro o prácticamente inodoro.

2.3 Solubilidad:

Moderadamente soluble en agua; poco soluble en alcohol, en éter y en cloroformo.

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. Absorción en el Ultravioleta:

Las absorptividades de la solución muestra y estándar a 268nm, calculadas con respecto a la sustancia anhidra, no difieren en más de 3,0 %.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-279
TÍTULO: PIRAZINAMIDA		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A046		

iii. Reacción con Hidróxido de Sodio:

Se percibe olor a amoníaco.

2.5 Agua (método Karl Fischer):

No más de 0,5 %.

2.6 Residuo de incineración:

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

2.7 Intervalo de Fusión:

Entre 188 °C y 191 °C.

2.8 Valoración:

Contiene no menos de 99,0 % y no más de 101,0 % de $C_5H_5N_3O$ 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.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-279
TÍTULO: PIRAZINAMIDA		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A046		

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-279. Versión 0
Vigente desde Octubre 2020

