

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-220
TÍTULO: ATORVASTATIN CÁLCICO TRIHIDRATO (ZYDUS – CADILA)		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A051		

1 USO

Principio activo utilizado para la elaboración de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Marca Comercial: ZYDUS - CADILA

2.2 Fórmula y nomenclatura:

Fórmula: $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10} \cdot 3H_2O$

Masa molecular: 1209,41 g/mol

Nombre en inglés: Atorvastatin Calcium

Nº de CAS: [344423-98-9]

2.3 Características generales:

Polvo cristalino blanco a blanquecino.

2.4 Solubilidad:

Totalmente soluble en metanol, poco soluble en alcohol, muy poco soluble en agua destilada, en solución amortiguadora de fosfato a valores de pH 7,4 y en acetonitrilo, insoluble en solución acuosa de pH 4 e inferior.

2.5 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. Calcio:

La solución muestra presenta una absorción significativa en la línea de emisión de calcio en 422.7 nm.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-220
TÍTULO: ATORVASTATIN CÁLCICO TRIHIDRATO (ZYDUS – CADILA)		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A051		

2.6 Contenido de Calcio en base anhidra:

Entre 3,0% y 4,0%

2.7 Agua (método Karl Fischer):

Entre 3,5% p/p y 5,5% p/p.

2.8 Pureza enantiomérica por HPLC:

Compuesto E relacionado con Atorvastatina no más que 0,3%.

2.9 Impurezas orgánicas:

- i. No más de 0,3 % de cualquier impureza individual.
- ii. Impurezas totales no exceden de 1,0 %.

2.10 Valoración:

Contiene no menos de 98,0 % y no más de 102,0 % de $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10}$ calculado sobre la base anhidra, libre de propilenglicol y libre de solventes.

2.11 Fecha de vencimiento:

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

2.12 Límites microbianos:

Microorganismos aerobios:	≤ 2000 UFC/g
Recuento total de hongos y levaduras:	≤ 200 UFC/g
Escherichia coli:	Ausencia

3 CONSERVACIÓN

No aplica.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-220
TÍTULO: ATORVASTATIN CÁLCICO TRIHIDRATO (ZYDUS – CADILA)		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A051		

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.

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Se incorpora la marca comercial Zydus-Cadila según CC N°162/21

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-220. Versión 01
Vigente desde Septiembre 2021

