

	ESPECIFICACIÓN	E DT- 277
TÍTULO: RIFAMPICINA CÓDIGO SECFAM: A044		HOJA: 1 DE: 3

1 USO

Principio activo utilizado para la elaboración de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura:

Marca: Hebei Xingang

Fórmula: $C_{43}H_{58}N_4O_{12}$

Masa molecular: 822,94 g/mol

Nombre en inglés: Rifamycin, 3-[[[(4-methyl-1-piperazinyl)imino]methyl]-

Forma polimórfica: II

Nº de CAS: [13292-46-1]

2.2 Características generales:

Polvo cristalino de color marrón rojizo.

2.3 Solubilidad:

Fácilmente soluble en cloroformo; soluble en acetato de etilo y en metanol; muy poco soluble en agua.

2.4 Identificación (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 Pérdida por secado:

En el ensayo las muestras no deben perder más del 2,0 % de su peso.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT- 277
TÍTULO: RIFAMPICINA CÓDIGO SECFAM: A044		HOJA: 2 DE: 3

2.6 pH:

El pH debe encontrarse entre 4,5 y 6,5, en una suspensión (1:100).

2.7 Sustancias relacionadas:

No se encuentra más de 1,5 % de Rifampicina quinona ni más de 1,0 % de cualquier otra sustancia relacionada individual y se encuentra un total de no más de 3,5 % de todas las sustancias relacionadas individuales distintas de Rifampicina quinona, que tienen tiempos de retención de hasta 3 en relación con el tiempo de retención de la Rifampicina.

2.8 Valoración:

Contiene no menos de 95,0 % y no más de 103,0 % de $C_{43}H_{58}N_4O_{12}$ 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

Conservar en envases Herméticos, resistentes a la luz y protegidos del calor excesivo

4 EMBALAJE

Envase de origen. Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso y deberán ser estibados en pallets normalizados.

	ESPECIFICACIÓN	E DT- 277
TÍTULO: RIFAMPICINA CÓDIGO SECFAM: A044		HOJA: 3 DE: 3

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original
00	01	Modificaciones según CC N°113/24, se agrega marca forma polimórfica solicitada y conservación adecuada

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-277. Versión 01
Vigente desde Septiembre 2024

