Sulfato de Morfina, Inyección

DEFINICIÓN

La Inyección de Sulfato de Morfina es una solución estéril de Sulfato de Morfina en Agua para Inyección. Contiene no menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de sulfato de morfina pentahidrato [$(C_{17}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 5H_2O$]. La inyección para administración intramuscular o intravenosa puede contener cloruro de sodio como un agente de ajuste de la tonicidad, y agentes antioxidantes y antimicrobianos adecuados. La inyección para uso intratecal o epidural puede contener cloruro de sodio como un agente de ajuste de la tonicidad, aunque no contiene ninguna otra sustancia agregada.

IDENTIFICACIÓN

- **A.** El tiempo de retención del pico principal de la *Solución muestra* corresponde al de la *Solución estándar*, según se obtienen en la *Valoración*.
- **B. IDENTIFICACIÓN—PRUEBAS GENERALES,** *Sulfatos* ⟨**191**⟩**:** Cumple con los requisitos de la prueba de cloruro de bario.

VALORACIÓN

- **PROCEDIMIENTO**

  Fase móvil: Disolver 0,73 g de 1-heptanosulfonato de sodio en 720 mL de agua, y agregar 280 mL de metanol y 10 mL de ácido acético glacial.

  Solución de aptitud del sistema: 0,24 mg/mL de ER Sulfato de Morfina USP y 0,15 mg/mL de fenol en *Fase móvil*

  Solución estándar: 0,24 mg/mL de ER Sulfato de Morfina USP (con respecto a la sustancia anhidra) en *Fase móvil*. [NOTA—Preparar esta solución en el día de su uso.]

  Solución muestra: Nominalmente 0,24 mg/mL de sulfato de morfina, a partir de la Inyección en *Fase móvil*

  Sistema cromatográfico

  (Ver *Cromatografía* ⟨621⟩, *Aptitud del Sistema*.)

  Modo: HPLC

  Detector: UV 284 nm

  Columna: 3,9 mm × 30 cm; relleno L1

  Velocidad de flujo: 1,5 mL/min

  Volumen de inyección: 25 µL

  Aptitud del sistema

  Muestras: *Solución de aptitud del sistema* y *Solución estándar*

  [NOTA—Los tiempos de retención relativos para fenol y morfina son aproximadamente 0,7 y 1,0, respectivamente.]

  Requisitos de aptitud

  Resolución: No menos de 2,0 entre fenol y sulfato de morfina, *Solución de aptitud del sistema*

  Factor de asimetría: No más de 2,0 para el pico de sulfato de morfina, *Solución de aptitud del sistema*

  Desviación estándar relativa: No más de 2,0%, *Solución estándar*

  Análisis

  Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

  Calcular el porcentaje de la cantidad declarada de sulfato de morfina pentahidrato [$(C_{17}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 5H_2O$] en cada mL de la Inyección tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times (M_{r1}/M_{r2}) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de la *Solución muestra*
r_S = respuesta del pico de la *Solución estándar*
C_S = concentración de ER Sulfato de Morfina USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
C_U = concentración nominal de la *Solución muestra* (mg/mL)
M_{r1} = peso molecular de sulfato de morfina pentahidrato, 758,83
M_{r2} = peso molecular de sulfato de morfina anhidro, 668,77

Criterios de aceptación: 90,0%–110,0%

PRUEBAS ESPECÍFICAS

- **pH** ⟨**791**⟩**:** 2,5–6,5

Cambio en la redacción:

- **PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS** ⟨**85**⟩**:** Contiene no más de 17,0 Unidades USP de Endotoxina/mg de sulfato de morfina. •Si se declara que está destinada para uso intratecal, contiene no más de 14,29 Unidades USP de Endotoxina/mg de sulfato de morfina.• (BR 01-dic-2012)
- **PARTÍCULAS EN INYECTABLES** ⟨**788**⟩**:** Para inyecciones de pequeño volumen, cumple con los requisitos.
- **OTROS REQUISITOS:** Cumple con los requisitos en *Inyectables* ⟨1⟩.

REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en envases monodosis o multidosis, preferentemente de vidrio Tipo I. Proteger de la luz. Conservar la Inyección en envases monodosis cuya etiqueta incluya la leyenda "Sin conservantes".

Cambio en la redacción:

- **ETIQUETADO:** Cumple con los requisitos de *Etiquetado*, en *Inyectables* ⟨1⟩. Etiquetar también indicando que la Inyección no debe usarse si presenta un color más oscuro que amarillo pálido, si se observan cambios en su coloración, o si contiene un precipitado. La Inyección que no contiene agentes antioxidantes o antimicrobianos porta de manera prominente en la etiqueta la leyenda "Sin conservantes", e incluye en el etiquetado las vías de administración, además de una declaración que indica que no debe esterilizarse con calor. La Inyección que contiene agentes antioxidantes o antimicrobianos indica en el etiquetado las vías de administración y una declaración que indica •que no está destinado para uso intratecal o epidural.• (BR 01-dic-2012)
- **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** ⟨**11**⟩
  ER Endotoxina USP
  ER Sulfato de Morfina USP

©2013 The United States Pharmacopeial Convention *All Rights Reserved.*