

Sulfato de Morfina, Inyección, Preparación Magistral

DEFINICIÓN

La Preparación Magistral de Inyección de Sulfato de Morfina contiene no menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de sulfato de morfina pentahidrato $[(C_{17}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 5H_2O]$.

Preparar la Preparación Magistral de Inyección de Sulfato de Morfina, de 10 ó 50 mg/mL, según se indica a continuación (ver *Preparación Magistral—Preparaciones Estériles* <797>).

Preparación Magistral de Inyección de Sulfato de Morfina de 10 mg/mL

Sulfato de morfina pentahidrato ^a	1 g
Cloruro de Sodio	760 mg
Agua Estéril para Inyección, cantidad suficiente para obtener	100 mL

^a El Sulfato de Morfina, USP, es sulfato de morfina pentahidrato; por lo tanto, no se requieren cálculos adicionales para tener en cuenta el agua de hidratación.

Preparación Magistral de Inyección de Sulfato de Morfina de 50 mg/mL

Sulfato de morfina pentahidrato ^a	5 g
Cloruro de Sodio	450 mg
Agua Estéril para Inyección, cantidad suficiente para obtener	100 mL

^a El Sulfato de Morfina, USP, es sulfato de morfina pentahidrato; por lo tanto, no se requieren cálculos adicionales para tener en cuenta el agua de hidratación.

Disolver *Sulfato de morfina pentahidrato* y *Cloruro de Sodio* en *Agua Estéril para Inyección* en un recipiente calibrado adecuado. Agregar suficiente *Agua Estéril para Inyección* para llevar a volumen final y mezclar bien. Pasar a través de un filtro estéril con un tamaño de poro de 0,22 µm a envases estériles.

VALORACIÓN

Cambio en la redacción:

PROCEDIMIENTO

Solución A: Disolver 5,44 g de fosfato dibásico de potasio en 800 mL de agua y agregar 200 mL de metanol.
Fase móvil: Ver la *Tabla 1*.

Tabla 1

Tiempo (min)	Metanol (%)	Solución A (%)
0,0	0	100
3,0	▲0	100▲ (IRA 1-Sep-2019)
8,0	45	55
13,0	45	55
13,1	0	100
20,0	0	100

Solución estándar: 1 mg/mL de sulfato de morfina pentahidrato, que se prepara a partir de ER Sulfato de Morfina USP en agua.

Solución muestra: Transferir 0,4 mL de Inyección a un matraz volumétrico de 100 mL y diluir con agua a volumen.

Sistema cromatográfico

(Ver *Cromatografía* <621>, *Aptitud del Sistema*.)

Modo: HPLC

Detector: UV 210 nm

Columna: 4,6 mm × ▲15 cm▲ (IRA 1-Sep-2019); relleno L1 de 5 µm

Velocidad de flujo: 1,0 mL/min

Volumen de inyección: 15 µL

Aptitud del sistema

Muestra: *Solución estándar*

[NOTA—El tiempo de retención de sulfato de morfina es aproximadamente 10,5 minutos.]

Requisitos de aptitud

Factor de asimetría: No más de 2,0

Desviación estándar relativa: No más de 2,0% en inyecciones repetidas

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 la porción de inyección tomada:

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

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 sulfato de morfina pentahidrato en la *Solución muestra* (mg/mL)

Criterios de aceptación: 90,0%–110,0%

PRUEBAS ESPECÍFICAS

• **PH** <791>: 2,5–6,5

• **PRUEBAS DE ESTERILIDAD** <71>, *Prueba de Esterilidad del Producto a Examinar, Filtración por Membrana*: Cumple con los requisitos.

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 por vía intratecal, contiene no más de NMT 14,29 Unidades USP de Endotoxina/mg de sulfato de morfina.▲ (IRA 1-Sep-2019)

• **PARTÍCULAS EN INYECTABLES** <788>: Cumple con los requisitos.

REQUISITOS ADICIONALES

• **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Envasar en jeringas estériles de un solo uso en un único paciente. Proteger de la luz. Almacenar a temperatura ambiente controlada.

• **FECHA LÍMITE DE USO:** En ausencia del resultado de un prueba de esterilidad y de endotoxinas, se aplican las condiciones de almacenamiento para *PME de Nivel de Riesgo Alto* (ver *Preparación Magistral—Preparaciones Estériles* <797>, *Niveles de Riesgo de Contaminación Microbiana en las PME, PME de Nivel de Riesgo Alto*). Una vez que se complete exitosamente la prueba de esterilidad y de endotoxinas, no más de 90 días después de la fecha en que se preparó, cuando se almacena a temperatura ambiente controlada.

Cambio en la redacción:

• **ETIQUETADO:** Etiquetar indicando que está destinada para uso en un único paciente. ▲Etiquetar indicando que está exento de conservantes.▲ (IRA 1-Sep-2019) Etiquetar especificando la *Fecha Límite de Uso*.

2 Morfina

Anuncio de Revisión Intermedia
Oficial: septiembre 1, 2019

- **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** (11)
ER Sulfato de Morfina USP