



Alifarma, S.A. de C.V.

FICHA TÉCNICA

Nombre del Producto: **PARACETAMOL 90 % (ACETAMINOFÉN)**

| PRUEBAS | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA DE PRUEBA |
|---------------------------------------|---|--|
| APARIENCIA: | UN POLVO CRISTALINO BLANCO O CASI BLANCO; INODORO; LIGERAMENTE AMARGO | MONOGRAFÍA COMBINADA DE BP / USP PARA PARACETAMOL / ACETAMINOFENO |
| SOLUBILIDAD**: | ESCASAMENTE SOLUBLE EN AGUA, MUY LIGERAMENTE SOLUBLE EN CLORURO DE METILENO. 1g DE MUESTRA SE DISUELVE EN 20 ml DE AGUA HIRVIENDO, 15 ml DE SOLUCIÓN DE HIDRÓXIDO DE SODIO 1 mol/L , TOTALMENTE SOLUBLE EN ALCOHOL | MONOGRAFÍA COMBINADA DE BP / USP PARA PARACETAMOL / ACETAMINOFENO |
| IDENTIFICACIÓN | ESPECTRO DE IR CONFORME A LA NORMA DE REFERENCIA. ESPECTRO UV CONFORME A LA NORMA DE REFERENCIA. SPECTRO TLC CONFORME A LA NORMA DE REFERENCIA | MONOGRAFÍA USP PARA ACETAMINOFENO |
| PUNTO DE FUSIÓN: | 168 - 172 °C | USP <741> |
| SUSTANCIAS RELACIONADAS | IMPUREZA J: 4-CLOROACETANILIDA ≤ 10 ppm IMPUREZA K: 4-AMINOFENOL ≤ 50 ppm IMPUREZA F: 4-NITROFENOL ≤ 0.05% CUALQUIER OTRA IMPUREZA ≤ 0.05% TOTAL DE OTRA IMPUREZA: ≤ 0.1% | MONOGRAFÍA BP PARA PARACETAMOL, MÉTODO HPLC |
| CLORURO**: | ≤ 0.014 % | USP <221> |
| SULFATO**: | ≤ 0.02 % | USP <221> |
| SULFURO**: | NO OCURRE NINGUNA COLORACIÓN O MANCHADO DEL PAPEL DE PRUEBA | MONOGRAFÍA USP PARA ACETAMINOFENO |
| PÉRDIDA POR SECADO: | ≤ 0.5 % | BP APÉNDICE IX D |
| RESIDUOS EN IGNICIÓN: | ≤ 0.1% | US <281> |
| METALES PESADOS:*** | ≤ 10 ppm | BP APÉNDICE VI MÉTODO B |
| SUSTANCIA FÁCILMENTE CARBONIZABLE: | LA SOLUCIÓN NO TIENE MÁS COLOR QUE EL LÍQUIDO CORRESPONDIENTE A | USP <271> |



Alifarma, S.A. de C.V.

| | | |
|-----------------------|---|---|
| ENSAYO: | 99.0 - 101.0 % | MONOGRAFÍA BP PARA PARACETAMOL (MÉTODO DE TITULACIÓN) |
| SOLVENTES RESIDUALES: | EL ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL SE UTILIZA EN LA PRODUCCIÓN DE ACETAMINOFENO, Y SE PUEDE DETERMINAR POR LA PÉRDIDA AL SECAR NO MÁS DEL 0.5 % | |
| CONCLUSIÓN: | CONFORME A BP2016 / USP35 | |

- **Usos recomendados:** Medicación: Agente analgésico.
- **Precauciones para una manipulación segura**
 - **Manipulación de recipientes:** Paracetamol es capaz de generar una carga eléctrica estática. Si el proceso implica verter el producto en un líquido inflamable, proporcionar una atmósfera inerte en los recipientes o mantener el líquido inflamable por debajo de su punto de inflamación. Los recipientes de este material pueden ser peligrosos cuando están vacíos, ya que retienen residuos del producto (polvo, sólidos); observe todas las advertencias y precauciones enumeradas para el producto.
 - **Condiciones de almacenamiento:** Guarde en un recipiente bien cerrado y guarde en un lugar fresco y seco.