



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.