



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002852-TDS-ESP-2024

IBUPROFENO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: IBUPROFEN		DESCRIPCIÓN DOE: IBUPROFENO
Nº CAS: 15687-27-1	Nº EC: 239-784-6	CÓDIGO AEMPS: 1769A
PESO MOLECULAR: 206,3	FÓRMULA MOL.: C ₁₃ H ₁₈ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 002852

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en acetona, en metanol y en cloruro de metileno. Se disuelve en soluciones diluidas de hidróxidos y carbonatos alcalinos
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Punto de fusión	75 - 78 °C
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Rotación óptica	-0.05° - +0.05°
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.15 %
Impureza J	=< 0.15 %
Impureza N	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.20 %
Impureza F	=< 0.10 %
Pérdida por desecación	=< 0.50 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.10 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

El Ibuprofeno está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.