



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0046-TDS-ESP-2024

ACIDO ACETILSALICILICO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ACETYLSALICYLIC ACID		DESCRIPCIÓN DOE: ACETILSALICILICO ACIDO
Nº CAS: 50-78-2	Nº EC: 200-064-1	CÓDIGO AEMPS: 176A
PESO MOLECULAR: 180,15	FÓRMULA MOL.: C9H8O4	CÓDIGO ARTÍCULO: 0046

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, muy soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.15 %
Impureza B	=< 0.15 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impureza D	=< 0.15 %
Impureza E	=< 0.15 %
Impureza F	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.25 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Riqueza	99.5 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

Ácido acetilsalicílico 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.