



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009905-TDS-ESP-2023

<b>DICLOFENAC DIETILAMINA (BRIT. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: DICLOFENAC DIETHYLAMINE		DESCRIPCIÓN DOE: DICLOFENACO DIETILAMINA
Nº CAS: 78213-16-8	Nº EC: 616-599-2	CÓDIGO AEMPS: 745DO
PESO MOLECULAR: 369.28	FÓRMULA MOL.: C18H22Cl2N2O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 009905

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o beige claro
Solubilidad	Muy soluble en agua y en acetona, muy soluble en etanol (96%) y en metanol; prácticamente insoluble en NaOH 1M
Identificación	Conforme
Acidez o alcalinidad	
pH (1%)	6.4 - 8.4
Claridad y color de la solución	
Absorbancia 440 nm	=< 0.05
Sustancias relacionadas	
Impurezas inespecíficas	=< 0.2 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Británica 2023

### CONSERVACIÓN

Mantenga el recipiente bien cerrado y guárdelo en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

El Diclofenac Diethylamine 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.