

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1136-TDS-ESP-2025

INDOMETACINA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: indometacin		DESCRIPCIÓN DOE: INDOMETACINA
Nº CAS: 53-86-1	Nº EC: 200-186-5	CÓDIGO AEMPS: 167A
PESO MOLECULAR: 357,79	FÓRMULA MOL.: C ₁₉ H ₁₆ ClNO ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 1136

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo cristalino, blanco o amarillo
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, escasamente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Punto fusión	158 - 162 °C
Sustancias relacionadas	
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.4

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

OBSERVACIONES

La Indometacina está sujeta 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.