

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1166-TDS-ESP-2026

KETOPROFEN (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ketoprofen		DESCRIPCIÓN DOE: KETOPROFENO
Nº CAS: 22071-15-4	Nº EC: 244-759-8	CÓDIGO AEMPS: 1810A
PESO MOLECULAR: 254,29	FÓRMULA MOL.: C16H14O3	CÓDIGO ARTÍCULO: 1166

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona, en etanol (96%) y en cloruro de metileno
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente que la solución de referencia Y6
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.10 %
Impureza C	=< 0.10 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.4 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 100.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.1

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El Ketoprofeno 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.