



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1381-TDS-ESP-2025

PARACETAMOL CRISTAL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: PARACETAMOL		DESCRIPCIÓN DOE: PARACETAMOL
Nº CAS: 103-90-2	Nº EC: 203-157-5	CÓDIGO AEMPS: 12A
PESO MOLECULAR: 151,16	FÓRMULA MOL.: C ₈ H ₉ NO ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 1381

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Poco soluble en agua, libremente soluble en etanol (96 %), muy poco soluble en cloruro de metileno
Identificación B	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza K	=< 50 ppm
Impureza J	=< 10 ppm
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.2 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener los envases herméticamente cerrados en un lugar fresco, seco, bien ventilado y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

El PARACETAMOL 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.