

ACETAMINOFÉN

PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre Químico: N-(4-hidroxifenil)acetamida

Sinónimos: Paracetamol, 4'-hidroxiacetanilida, Acetaminophen, Tylenol (nombre comercial)

Formula Química: $C_8H_9NO_2$

CAS: 103-90-2

EINECS: 203-157-5

Identificación de la empresa: QUIMIFOREN S.A.S

País de origen: China

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El acetaminofén es un fármaco analgésico y antipirético, ampliamente utilizado para aliviar dolores leves a moderados y reducir la fiebre. En su forma en polvo, se presenta como un sólido cristalino blanco, inodoro, de sabor ligeramente amargo. Es soluble en alcohol y en soluciones alcalinas diluidas, y ligeramente soluble en agua. Se emplea como materia prima en la fabricación de tabletas, cápsulas, jarabes y otras formas farmacéuticas. Cumple con los estándares de calidad establecidos por la farmacopea USP (United States Pharmacopeia).

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REFERENCIA	ACETAMINOFÉN
------------	--------------

Aspecto	Polvo cristalino inodoro
Color	Blanco
Pureza	98.0% – 102.0%
Solubilidad	Libremente soluble en alcohol; soluble en agua hirviendo y en hidróxido de sodio 1 N
pH	5.5 – 6.5 (solución acuosa al 1%)
Peso molecular	151.16 g/mol
Punto de fusión	168 – 172 °C

PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

REFERENCIA	ACETAMINOFÉN
Identificación	A: Absorción IR
	B: El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar, según lo obtenido en el ensayo
Pérdida por secado	No más del 0.5%

Residuo por ignición	No más del 0.1%
p-aminofenol libre	No más del 0.005%
Impurezas orgánicas	Compuesto relacionado B (N-(4-hidroxifenil) propanamida): no más del 0.05%
	Compuesto relacionado C (N-(2-hidroxifenil) acetamida): no más del 0.05%
Ensayo (base seca) Solvente residual	Compuesto relacionado D (N-fenilacetamida): no más del 0.05%
	Compuesto relacionado J (p-cloroacetanilida): no más del 0.001%
	Impureza no especificada individual: no más del 0.05%
	Total de impurezas: no más del 0.1%
	98.0% – 102.0%
	El contenido residual de ácido acético está limitado por el ensayo de pérdida por secado a no más del 0.5%
	Conclusión

USOS

Industria Farmacéutica – Uso Humano

Analgésico no opioide: Utilizado para el alivio de dolores leves a moderados como:

- ✓ Cefalea (dolor de cabeza)
- ✓ Dolor dental
- ✓ Dolor muscular o articular
- ✓ Discomfort por resfriado común o gripe
- ✓ Dolor postoperatorio o postvacunal

Antipirético: Eficaz en la reducción de fiebre, incluyendo:

- ✓ Fiebre viral o bacteriana
- ✓ Fiebre en niños (formulaciones pediátricas líquidas o supositorios)

Principio activo en formulaciones combinadas: Se combina con otros fármacos para mejorar la eficacia terapéutica:

- ✓ Con cafeína: para potenciar el efecto analgésico (migrañas)
- ✓ Con codeína o tramadol: para dolor más intenso (tratamiento controlado)
- ✓ Con antihistamínicos y descongestionantes: en preparados para gripe y resfriado
- ✓ Vías de administración comunes:
- ✓ Oral: tabletas, cápsulas, jarabes, gotas
- ✓ Rectal: supositorios
- ✓ Intravenosa: en hospitales, cuando no es posible la vía oral

Veterinaria (con uso limitado y bajo supervisión)

✓ En algunos países se ha investigado o utilizado como antipirético en animales menores, aunque su uso está restringido debido a posibles toxicidades, especialmente en gatos.

Investigación y desarrollo farmacéutico

- ✓ Utilizado como referencia en ensayos clínicos para evaluar nuevos analgésicos y antipiréticos
- ✓ Estándar de comparación en bioequivalencias de genéricos

Consideraciones Importantes de Uso

- ✓ Tiene un alto perfil de seguridad en dosis terapéuticas, pero puede causar hepatotoxicidad grave en sobredosis, especialmente si se combina con alcohol o en pacientes con insuficiencia hepática.
- ✓ No posee efectos antiinflamatorios significativos, a diferencia de los AINEs (como el ibuprofeno).

MANIPULACIÓN

- ✓ Usar equipo de protección personal: guantes, gafas y mascarilla antipolvo
- ✓ Evitar la generación de polvo
- ✓ Manipular en áreas bien ventiladas
- ✓ No comer, beber ni fumar durante su manipulación

ALMACENAMIENTO

- ✓ Almacenar en envases bien cerrados, protegidos de la luz
- ✓ Lugar seco, fresco, con baja humedad
- ✓ Temperatura de almacenamiento recomendada: 15–30 °C
- ✓ Evitar contacto con agentes oxidantes fuertes

PRESENTACIÓN

Empaque original	Dispensación
Cuñete de 25 Kg	Dispensación por 1 Kg

VIDA ÚTIL

El producto tiene una vida útil de 48 meses bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Los datos proporcionados en este documento han sido obtenidos del proveedor y representan la mejor información disponible actualmente sobre el producto. Este documento debe ser utilizado únicamente como una guía para la manipulación del producto, con la precaución adecuada. No asumimos responsabilidad alguna por reclamos, pérdidas o daños que puedan surgir del uso inapropiado de la mercancía o de un uso diferente al previsto. Es responsabilidad del usuario realizar sus propias investigaciones para determinar la aplicabilidad de la información contenida en este documento según sus propósitos específicos.