

NAPROXENO

PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre Químico: Ácido (S)-6-metoxi- α -metil-2-naftalenoacético

Sinónimos: Naproxen - (S)-(+)-2-(6-Methoxy-2-naphthyl)propionic acid - Ácido propanoico, 2-(6-metoxi-2-naftil)

Formula Química: $C_{14}H_{14}O_3$

CAS: 22204-53-1

EINECS: 244-838-7

Identificación de la empresa: QUIMIFOREN S.A.S

País de Origen:

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El Naproxeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas. Se emplea ampliamente en el tratamiento del dolor, la inflamación y la fiebre. Se presenta comúnmente en forma de polvo cristalino blanco o blanquecino.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REFERENCIA	NAPROXENO
Aspecto	Polvo cristalino blanco, prácticamente inodoro.

Color	Blanco, prácticamente inodoro
Pureza	No menos del 98.0% de exceso enantiomérico (ee).
Solubilidad	Soluble en cloroformo, en alcohol deshidratado y en alcohol; poco soluble en éter; prácticamente insoluble en agua.
Peso molecular	230.26 g/mol
Punto de fusión	153 – 157 °C

PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

REFERENCIA	NAPROXENO
IR	El espectro de absorción infrarroja de una dispersión de bromuro de potasio de Naproxeno exhibe máximos en las mismas longitudes de onda que los de una preparación similar de una sustancia estándar de trabajo de Naproxeno.

UV (a 271 nm)	La absorbancia respectiva de 25 mg/mL de solución muestra un máximo alrededor de 271 nm; calculada sobre base seca, no debe diferir en más de un 3.0% cuando se compara con una solución estándar de trabajo.
Rotación específica	Entre +83.0° y +89.5°
Pérdida por secado 105±2°C por 3 horas)	No más de 0.5% p/p
Punto de fusión	156°C ± 2°C
Metales pesados	No más de 0.002% p/p
Ensayo en base seca	Entre 98.5% y 101.5% p/p
Pureza cromatográfica por TLC	Cualquier otra mancha obtenida no debe exceder en tamaño o intensidad a la mancha principal obtenida de la solución de comparación (0.5%), y la suma de intensidades no debe exceder 2.0%.
Pureza cromatográfica por TLC	No más del 0.1%
Pureza cromatográfica por HPLC	
2-acetil-6-metoxi naftaleno (Impureza A)	No más del 0.10%

Metil 6-metoxi- α -metil-2-naftalenoacetato (Impureza B)	No más del 0.10%
Isopropil 6-metoxi- α -metil-2-naftalenoacetato (Impureza C)	No más del 0.10%
1-(6-metoxi-2-naftil) etanol (Impureza D)	No más del 0.10%
Máxima impureza individual desconocida	No más del 0.10%
Impurezas totales	No más del 0.10%
Impurezas totales	No más del 0.50%
Solventes residuales	
Alcohol isopropílico	No más de 650 ppm
Tamaño de partícula	
Menor o igual a 300 micrones	No menos del 90%
Menor o igual a 212 micrones	No menos del 35%
Densidad aparente	
Antes del golpeteo	0.14 - 0.50 g/mL
Después del golpeteo	0.30 - 0.58 g/mL

USOS

Analgésico

- ✓ Tratamiento del dolor leve ha moderado como cefalea, dolor dental, dolor postoperatorio y dolor musculoesquelético.
- ✓ Alivio de la dismenorrea primaria (dolores menstruales).

Antiinflamatorio

- ✓ Manejo de procesos inflamatorios asociados a enfermedades reumáticas crónicas como artritis reumatoide, osteoartritis y espondilitis anquilosante.
- ✓ Tratamiento de bursitis, tendinitis y ataques agudos de gota.

Antipirético

- ✓ Reducción de la fiebre en diversas condiciones clínicas.

Uso en medicina deportiva

- ✓ Control del dolor e inflamación por lesiones musculares, esguinces o traumatismos.

Formulaciones farmacéuticas

- ✓ Principio activo en tabletas, cápsulas, suspensiones orales y presentaciones de liberación prolongada.
- ✓ También utilizado en combinación con otros fármacos (por ejemplo, inhibidores de la bomba de protones para reducir efectos gástricos adversos).

MANIPULACIÓN

- ✓ Evitar la inhalación de polvo y el contacto directo con piel y ojos.
- ✓ Usar guantes, gafas de seguridad y mascarilla en áreas con polvo.
- ✓ Manipular en áreas ventiladas.

ALMACENAMIENTO

- ✓ Conservar en envase herméticamente cerrado.
- ✓ Almacenar en lugar fresco, seco y protegido de la luz.
- ✓ Temperatura recomendada: 15 – 30 °C.
- ✓ Mantener lejos de agentes oxidantes fuertes.

PRESENTACIÓN

Empaque original	Dispensación
Cuñete por 25 Kg	Dispensación por 1 Kg

VIDA ÚTIL

El producto tiene una vida útil de 36 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.