



**BASF**

We create chemistry

## Ibuprofeno

**Há mais de 25 anos**, fabricamos ibuprofeno em nossa sede **Bishop, no Texas (EUA)**. Oferecemos um amplo portfólio que consiste em quatro graus técnicos em pó, um grau de compreensão direta e dois graus de ação rápida. Sendo um parceiro experiente e colaborativo, oferecemos apoio regulatório, de qualidade e de suporte técnico de nível internacional com presença global e regional.

Aponte a câmera  
para acessar a  
página do produto!



Mais de 75 anos de experiência em insumos farmacêuticos ativos (IFAs)



Processo ecologicamente adequado

Produto de alta qualidade



Fabricado pelo maior produtor do oeste dos EUA\*

\* com base em capacidade de volume

Mais de 20 anos de experiência em cálculos de pegada de carbono



 BASF\_Pharma

 BASF Pharma Solutions

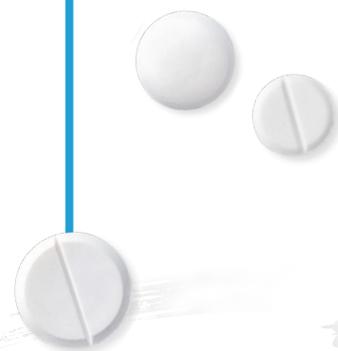
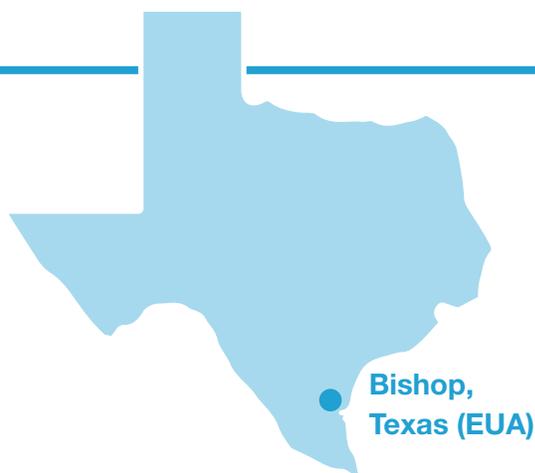
[www.pharma.basf.com](http://www.pharma.basf.com)

# Ibuprofeno 25, 38, 50 e 70

Quatro graus de pó com diferentes distribuições de tamanho de partícula para atender suas necessidades de formulação

## Nossas operações

- ✓ Equipe experiente e comprometida localizada em **Bishop, no Texas (EUA)**
- ✓ Ampla rede de distribuição global
- ✓ Investimento e melhorias contínuas em nossa planta para **otimizar e aumentar a eficiência do processo**
- ✓ **Processo ecologicamente adequado\***
  - ✓ Recuperação e reciclagem de catalisadores/solventes
  - ✓ Resíduo aquoso sem metais



## Informações do produto

### Ibuprofeno 25, 38, 50 e 70

Sinônimos/nome químico	Ácido (±)-2-(p-isobutilfenil)propiónico			
Número CAS	15687-27-1			
Forma farmacêutica	Pó cristalino branco			
Local de fabricação	Bishop, Texas (EUA)			
Nome do produto	<b>Ibuprofeno 25</b>	<b>Ibuprofeno 38</b>	<b>Ibuprofeno 50</b>	<b>Ibuprofeno 70</b>
Aplicação	Suspensão líquida oral/cremes tópicos	Granulação úmida	Granulação úmida, compressão direta	Granulação úmida/seca, compressão direta
Número PRD	30076127	30076128	30076166	30487271
Tamanho da embalagem	50 kg	50 kg	50 kg	50 kg
Número do produto	50909135	50909188	50914488	54017960
Número do produto (amostra de 0,5 kg)	56929776	56929829	56929882	54165459



**Informações regulatórias disponíveis:** O ibuprofeno atende às monografias atuais da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.), Farmacopeia dos EUA (USP), Farmacopeia do Japão (JP) e Farmacopeia Indiana (IP). Dossiê de insumo farmacêutico ativo (DMF) e os Certificados de conformidade (CEP) estão disponíveis mediante solicitação.

\* Informações da pegada de carbono do produto com base na metodologia de avaliação do ciclo de vida (ACV) revisada de acordo com os padrões ISO estão disponíveis mediante solicitação.

# Ibuprofeno DC 85 W

grau de compressão direta para melhor processabilidade

## Simplificando o processo de tablet / comprimido

- ✓ Tempo de produção reduzido ao evitar processos de granulação
- ✓ **Melhor fluidez** em comparação com os graus padrão
- ✓ Formulação patenteada **minimiza a viscosidade durante a produção**
- ✓ Possibilita **fabricação de comprimidos confiáveis, sem falhas e com ritmo produção mais alto**
- ✓ A alta concentração do produto possibilita **um custo reduzido dos excipientes, além de comprimidos menores que ajuda na ingestão**
- ✓ **Processo em uma única etapa:** pesar e comprimir! Sem necessidade de lubrificante e excelente para terapias combinadas



Defeito típico de comprimidos com graus padrão



Comprimido contendo ibuprofeno DC 85 W

## Informações do produto

### Ibuprofeno DC 85 W

Sinônimos/nome químico	Ácido (±)-2-(p-isobutilfenil)propiónico	
Composição	Ibuprofeno 50, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica	
Número CAS	15687-27-1 (ibuprofeno)	
Forma farmacêutica	Grânulos brancos, material homogêneo de fluxo livre	
Local de fabricação	Holland, Michigan (EUA)	
Número PRD	30526498	
Número do produto	50192890	50192933
Tamanho da embalagem	50 kg	2 kg



Melhora da fluidez do ibuprofeno DC 85 W



**Informações regulatórias disponíveis:** O ibuprofeno usado para fabricar o ibuprofeno DC 85 W atende às monografias atuais da Ph. Eur., USP, JP e IP. Um pacote técnico e o DMF dos EUA (United States Drug Master File, US-DMF) estão disponíveis mediante solicitação.



# Mistura racêmica de lisinato de ibuprofeno (racemic ibuprofen lysinate, RIBL) e ibuprofeno sódico di-hidratado

Funcionalidade para agregar diversidade ao seu portfólio

## Graus de ibuprofeno de ação rápida

### Mistura racêmica de lisinato de ibuprofeno (RIBL) vs. ibuprofeno convencional

- ✓ **Maior solubilidade em água<sup>1</sup>**
- ✓ **Absorvido mais rapidamente no trato intestinal<sup>2</sup>**

### Ibuprofeno sódico di-hidratado vs. ibuprofeno convencional

- ✓ **Dissolução e absorção mais rápidas do que o ibuprofeno comum, para aplicações com ação rápida<sup>3</sup>**
- ✓ **Perfil de tolerância e segurança comparável<sup>3</sup>**

## Informações do produto

	Mistura racêmica de lisinato de ibuprofeno (RIBL)	Ibuprofeno sódico di-hidratado
Sinônimos/nome químico	Lisinato de ácido ( $\pm$ )-2-(p-isobutilfenil)propionico	2-(4-isobutilfenil)-propionato de sódio di-hidratado
Número CAS	57469-86-8	31121-93-4
Aspecto	Pó branco a quase branco	Pó branco a quase branco
Local de fabricação	Minden, Alemanha	Bishop, Texas (EUA)
Número PRD	30081848	30260589
Tamanho da embalagem	25 kg	50 kg
Número do produto	56477527	51224063
Amostra do número do produto	51287979 (0,1 kg)	51217385 (0,5 kg)
Situação regulatória	O DMF europeu (European Drug Master File, E-DMF) está disponível mediante solicitação	O E-DMF e o US-DMF estão disponíveis mediante solicitação

<sup>1</sup>Ibuprofeno, Rainsford, KD, Taylor & Francis Ltd. Londres, Reino Unido. 1999;

<sup>2</sup>Hermann, T.W., Gtowka, F.K., Garrett, E.R., J. Pharm. Sci. 82(11):1102-11, 1993;

<sup>3</sup>Soergel, F., et al. Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 43(3):140-149, 2005;



## Qualidade excepcional e apoio regulatório



A equipe regulatória para soluções farmacêuticas tem presença global e regional, com um histórico de décadas possibilitando que nossos clientes da indústria farmacêutica registrem seus produtos acabados em todo o mundo. Fazemos isso oferecendo, de forma eficiente, soluções especializadas de alta qualidade por meio de comunicação proativa e transparente.

Nossa equipe de qualidade global apoia nossos clientes em todo o mundo com relação a qualquer questão relacionada à qualidade.

A presença local garante soluções rápidas e específicas para a região, em alinhamento com os padrões globais para assuntos como auditorias, declarações e reclamações.

Em estreita colaboração com autoridades e associações internacionais, estamos constantemente aprimorando nossos sistemas de qualidade para oferecer o melhor serviço aos nossos clientes em mercados cada vez mais exigentes. Para este objetivo, cooperamos estreitamente com os centros de produção e garantimos a produção em conformidade com as boas práticas de fabricação (BPF) e testes de acordo com as exigências atuais das autoridades farmacêuticas.

Agora, o acesso à documentação regulatória e de qualidade é mais eficiente do que nunca. Faça download de seus documentos 24 horas por dia, sete dias por semana da sua conta do world account ou cadastre-se no novo RegXcellence®, seu assistente on-line e gratuito de qualidade e regulatório que fornece uma plataforma unificada para documentos de conformidade, assistência à apresentação de documentos e informações de auditoria.



**Cadastre-se hoje em:**  
<https://info-mypharma.basf.com>

Fale conosco para obter os preços.  
[pharma-solutions@basf.com](mailto:pharma-solutions@basf.com)

Este documento, ou qualquer informação aqui fornecida, não constitui uma obrigação legal vinculativa da BASF e foi preparado de boa-fé, sendo considerado como preciso na data de sua publicação. Exceto caso expressamente acordado de outra forma por escrito em um contrato de fornecimento ou outro acordo por escrito celebrado entre a BASF e você:

- (a) até à medida garantida pelas leis pertinentes, a BASF SE ISENTA EXPRESSAMENTE DE TODAS AS DEMAIS REPRESENTAÇÕES, AUTORIZAÇÕES, CONDIÇÕES OU GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, SEJAM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ESCRITAS OU VERBAIS, DE FATO OU DE DIREITO, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS, REPRESENTAÇÕES OU CONDIÇÕES DE COMERCIALIZAÇÃO IMPLÍCITA ADEQUADAS A UM DETERMINADO PROPÓSITO, QUALIDADE SATISFATÓRIA, NÃO VIOLAÇÃO E QUAISQUER REPRESENTAÇÕES, GARANTIAS, CONDIÇÕES OU CERTIFICAÇÕES DECORRENTES DE ESTATUTOS, NEGOCIAÇÕES EM CURSO OU USO COMERCIAL e a BASF, PELA PRESENTE, EXCLUI E SE ISENTA EXPRESSAMENTE DE QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DE, OU RELACIONADA A, ESTE DOCUMENTO OU QUALQUER INFORMAÇÃO AQUI FORNECIDA, tal como, por exemplo, qualquer responsabilidade por quaisquer danos diretos, consequentes, especiais ou punitivos relacionados ou decorrentes destes, exceto em casos de (i) morte ou lesão corporal na medida em que sejam causados por negligência exclusiva da BASF, (ii) improbidade, fraude ou deturpação fraudulenta intencional da BASF ou (iii) qualquer questão em relação à qual seria ilegal que a BASF excluísse ou restringisse responsabilidades de acordo com as leis aplicáveis;
- (b) todas as informações fornecidas neste documento podem ser alteradas a critério exclusivo da BASF, a qualquer momento, e este documento ou as informações aqui fornecidas não podem ser invocados para respaldar toda e qualquer obrigação que você possa ter para condução de suas próprias inspeções e avaliações;
- (c) a BASF refuta qualquer obrigação de atualizar e não atualizará automaticamente este documento e quaisquer informações aqui fornecidas, exceto caso exigido pelas leis aplicáveis; e
- (d) o usuário é responsável por confirmar que obteve a versão mais atual deste documento da BASF, conforme apropriado

RegXcellence® é uma marca registrada da BASF. © 2021 BASF Corporation. Todos os direitos reservados.

Inspiring Medicines for Better Lives

 BASF\_Pharma  BASF Pharma Solutions

[www.pharma.basf.com](http://www.pharma.basf.com)

  
We create chemistry