METAPHARMACEUTICAL IND SL
Josep Plà, 163, 2n 5a / Tel. 933 089 976 / info@metapharmaceutical.com

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002185-TDS-ESP-2025

ESTRIOL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ESTRIOL	DESCRIPCIÓN DOE: ESTRIOL	
Nº CAS: 50-27-1	Nº EC: 200-022-2	CÓDIGO AEMPS: 1301A
PESO MOLECULAR: 288,38	FÓRMULA MOL.: C18H24O3	CÓDIGO ARTÍCULO: 002185

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, ligerament soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Rotación óptica específica	+60 / +65
Sustancias relacionadas	
Impureza F	=< 0.5 %
Impureza E	=< 0.3 %
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.1

CONSERVACIÓN

Consérvese en lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado herméticamente.

OBSERVACIONES

El Estriol 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.