



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002349-TDS-ESP-2023

PREGNENOLONA BASE		
DESCRIPCIÓN DCI: PREGNENOLONE		DESCRIPCIÓN DOE: PREGNENOLONA
Nº CAS: 145-13-1	Nº EC: 205-647-4	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 316.47	FÓRMULA MOL.: C ₂₁ H ₃₂ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 002349

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Apariencia	Polvo cristalino blanco o ligeramente blanco-amarillento.
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona, escasamente soluble en etanol (96 %). Se disuelve en ácidos minerales diluidos.
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.4 %
Impureza A	=< 0.3 %
Impureza C	=< 0.3 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %
Impurezas totales	=< 1,0 %
Pérdida por desecación	=< 1.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

La Pregnenolona está sujeta 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.