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

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002349-TDS-ESP-2025

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.: C21H32O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 002349

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Punto de fusión	185 - 194 ºC
Identificación	Conforme
Rotación óptica específica	+27 / +31
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Sustancias relacionadas	
Cualquier impureza	=< 0.5 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Solventes residuales [In-house]	
Metanol	=< 3000 ppm
Etanol	=< 5000 ppm
Diclorometano	=< 600 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

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.