



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002793-TDS-ESP-2025

PROSTAGLANDINA E1 (ALPROSTADIL) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: alprostadil		DESCRIPCIÓN DOE: ALPROSTADIL
Nº CAS: 745-65-3	Nº EC: 212-017-2	CÓDIGO AEMPS: 33A
PESO MOLECULAR: 354,48	FÓRMULA MOL.: C20H34O5	CÓDIGO ARTÍCULO: 002793

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol (96%), soluble en acetona, ligeramente soluble en acetato de etilo
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 1,5 %
Impureza B	=< 0,5 %
Cualquier otra impureza	=< 0,5 %
Impurezas totales	=< 1,5 %
Agua	=< 0,5 %
Riqueza	95,0 - 102,5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz. Conservar en un lugar seco entre 2 y 8 °C.

OBSERVACIONES

El Alprostadil 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.