



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0110-TDS-ESP-2023

TRILOSTANO (USO VETERINARIO)		
DESCRIPCIÓN DCI: TRILOSTANE		DESCRIPCIÓN DOE: TRILOSTANO
Nº CAS: 13647-35-3	Nº EC: 237-133-0	CÓDIGO AEMPS: 2378A
PESO MOLECULAR: 329.43	FÓRMULA MOL.: C <sub>20</sub> H <sub>27</sub> NO <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 0110

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Identificación	Conforme
Riqueza	=> 99.0 %
Impurezas individuales	=< 0.30 %
Pérdida por desecación	=< 0.50 %
Residuo por ignición	=< 0.10 %
Agua	=< 0.50 %
Rotación óptica específica	+137.0 / +139.0
Solventes residuales	
Tetrahidrofurano	<= 720 ppm
tert-Butil metil éter	<= 5000 ppm
Etanol	<= 5000 ppm
Dimetilsulfóxido	<= 5000 ppm
Diclorometano	<= 600 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g
Candida Albicans	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

### CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y seco. Envases bien cerrados, protegidos de la luz y de la humedad.

### OBSERVACIONES

El Trilostano 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,



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0110-TDS-ESP-2023

<b>TRILOSTANO (USO VETERINARIO)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: TRILOSTANE		DESCRIPCIÓN DOE: TRILOSTANO
Nº CAS: 13647-35-3	Nº EC: 237-133-0	CÓDIGO AEMPS: 2378A
PESO MOLECULAR: 329.43	FÓRMULA MOL.: C <sub>20</sub> H <sub>27</sub> NO <sub>3</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 0110

que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.