



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0619-TDS-ESP-2025

<b>ESTRADIOL HEMIHDRATO (17-BETA ESTRADIOL) (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: ESTRADIOL 17-BETA		DESCRIPCIÓN DOE: ESTRADIOL 17-BETA
Nº CAS: 35380-71-3	Nº EC: 631-198-2	CÓDIGO AEMPS: 90164A
PESO MOLECULAR: 281,4	FÓRMULA MOL.: C <sub>18</sub> H <sub>24</sub> O <sub>2</sub> ·1/2H <sub>2</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 0619

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona, poco soluble en etanol (96%) y ligeramente soluble en cloruro de metileno
Identificación B	Conforme
Rotación óptica específica	+76.0 / +83.0
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.3 %
Impureza B	=< 0.3 %
Impureza C	=< 0.3 %
Impureza D	=< 0.3 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Agua	2.9 - 3.5 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

### OBSERVACIONES

El Estradiol Hemihidrato 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.