



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1496-TDS-ESP-2024

PROGESTERONA BASE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: PROGESTERONE		DESCRIPCIÓN DOE: PROGESTERONA
Nº CAS: 57-83-0	Nº EC: 200-350-6	CÓDIGO AEMPS: 2209A
PESO MOLECULAR: 314,47	FÓRMULA MOL.: C21H30O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 1496

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Cristales incoloros o polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en etanol anhidro, escasamente soluble en acetona y en aceites grasos
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Rotación óptica específica	+186 / +194
Sustancias relacionadas	
Impureza I (suma de los dos epímeros)	<= 0.6 %
Impureza C	<= 0.3 %
Impureza B	<= 0.2 %
Suma de las impurezas D y E	<= 0.15 %
Impureza G	<= 0.15 %
Impureza J	<= 0.15 %
Impureza K	<= 0.15 %
Impureza L	<= 0.15 %
Impureza M	<= 0.15 %
Impureza H a 286 nm	<= 0.15 %
Impurezas inespecíficas	<= 0.10 %
Suma de impurezas distintas a H	<= 1.0 %
Pérdida por desecación	<= 0.5 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener bien cerrado en un lugar seco, fresco y ventilado.

OBSERVACIONES

La Progesterona de **ORIGEN VEGETAL** 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



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1496-TDS-ESP-2024

PROGESTERONA BASE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: PROGESTERONE		DESCRIPCIÓN DOE: PROGESTERONA
Nº CAS: 57-83-0	Nº EC: 200-350-6	CÓDIGO AEMPS: 2209A
PESO MOLECULAR: 314,47	FÓRMULA MOL.: C ₂₁ H ₃₀ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 1496

de su uso.