



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1699-TDS-ESP-2024

TESTOSTERONA BASE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: testosterone	DESCRIPCIÓN DOE: TESTOSTERONA	
Nº CAS: 58-22-0	Nº EC: 200-370-5	CÓDIGO AEMPS: 890A
PESO MOLECULAR: 288.42	FÓRMULA MOL.: C19H28O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 1699

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros o blanco amarillento
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en alcohol y en cloruro de metileno, prácticamente insoluble en aceites grasos
Punto de fusión	sobre 155 °C
Identificación	Conforme
Rotación óptica específica	+106 / +114
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 0.3 %
Impureza I a 290 nm	=< 0.2 %
Impureza K	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.6 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Testosterona 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 de su uso.