



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1701-TDS-ESP-2023

TESTOSTERONA PROPIONATO (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: TESTOSTERONE PROPIONATE		DESCRIPCIÓN DOE: TESTOSTERONA PROPIONATO
Nº CAS: 57-85-2	Nº EC: 200-351-1	CÓDIGO AEMPS: 890PR
PESO MOLECULAR: 344.5	FÓRMULA MOL.: C22H32O3	CÓDIGO ARTÍCULO: 1701

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona y etanol (96 %), soluble en aceites grasos
Identificación	Conforme
Rotación óptica específica	+84 / +90
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.5 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.7 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %
Solventes residuales	
Acetona	=< 5000 ppm
Metanol	=< 3000 ppm
Piridina	=< 200 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

La Testosterona Propionato 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.