



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

2240-TDS-ESP-2023

<b>MEDROXIPROGESTERONA ACETATO (PH.EUR.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: MEDROXYPROGESTERONE ACETATE		DESCRIPCIÓN DOE: MEDROXIPROGESTERONA ACETATO
Nº CAS: 71-58-9	Nº EC: 200-757-9	CÓDIGO AEMPS: 399AC
PESO MOLECULAR: 386.52	FÓRMULA MOL.: C24H34O4	CÓDIGO ARTÍCULO: 2240

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, soluble en acetona, poco soluble en etanol (96 %)
Identificación	Conforme
Rotación óptica específica	+47 / +53
Impureza F	=< 0.5 %
Sustancias relacionadas	
Impureza D	=< 1.0 %
Impureza B	=< 0.7 %
Impureza A	=< 0.3 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impureza E	=< 0.2 %
Impureza G	=< 0.2 %
Impureza I	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.5 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Conservar los envases bien cerrados y protegidos de la luz solar.

### OBSERVACIONES

La Medroxiprogesterona Acetato 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.