



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

626-TDS-ESP-2024

ESTRONA (USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: estrone		DESCRIPCIÓN DOE: ESTRONA
Nº CAS: 53-16-7	Nº EC: 200-164-5	CÓDIGO AEMPS: 1457A
PESO MOLECULAR: 270,37	FÓRMULA MOL.: C18H22O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 626

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Claridad de la solución	Clara
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Rotación específica	+158° / +165°
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Residuo por ignición	=< 0.5 %
Límite de equilenin y equilin	Conforme
Impurezas ordinarias	Conforme
Riqueza	97.0 % - 103.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

Estrona 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.