



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

890-TDS-ESP-2023

DEHIDROEPIANDROSTERONA (prasterona - DHEA) PH.FRANC.		
DESCRIPCIÓN DCI: PRASTERONE		DESCRIPCIÓN DOE: PRASTERONA
Nº CAS: 53-43-0	Nº EC: 200-175-5	CÓDIGO AEMPS: 2199A
PESO MOLECULAR: 288.42	FÓRMULA MOL.: C19H28O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 890

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en etanol 96% y cloruro de metileno
Identificación B	Conforme
Poder rotatorio específico	+11.0 / +14.0
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.10 %
Impureza B	=< 0.10 %
Impureza D	=< 0.10 %
Impureza E	=< 0.10 %
Impureza F	=< 0.08 %
Impureza C	=< 0.02 %
Otras impurezas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.50 %
Hidroxilamina	=< 5 ppm
Agua	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Francesa 2023

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco. Mantener el recipiente cerrado en un lugar bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Prasterona 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.

Descripción

La PRASTERONA o DEHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA) es la hormona esteroidea, producida por las glándulas suprarrenales, más abundante en humanos.

La DHEA no está presente en el organismo hasta aproximadamente los 7-10 años de edad, y su producción aumenta hasta



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

890-TDS-ESP-2023

DEHIDROEPIANDROSTERONA (prasterona - DHEA) PH.FRANC.		
DESCRIPCIÓN DCI: PRASTERONE		DESCRIPCIÓN DOE: PRASTERONA
Nº CAS: 53-43-0	Nº EC: 200-175-5	CÓDIGO AEMPS: 2199A
PESO MOLECULAR: 288.42	FÓRMULA MOL.: C19H28O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 890

los 25 años. A partir de esta edad la DHEA disminuye paulatinamente hasta llegar a unos valores del 10 % respecto a la cantidad presente en la juventud.

Acciones

Mejora considerablemente el estado físico y psíquico, tanto en hombres como en mujeres de edad avanzada, con ausencia de efectos secundarios. Esta es posiblemente una de las acciones más novedosas de esta hormona, ya que mejora la calidad de vida en el último tercio de ésta.

Es un intermediario de la síntesis de hormonas sexuales (testosterona y estrógenos).

Es un agente anticancerígeno: En adenocarcinoma de colon inducido y espontáneo (dosis de 25-50 µg/L).

Acción preventiva en el cáncer de mama, sola o conjuntamente con la administración de N-(4-hydroxyphenyl) retinamida (4-HPR). Disminuye la multiplicidad del cáncer si se administra en la fase inicial y disminuye la incidencia del proceso cancerígeno cuando se administra durante la fase de promoción.

Debido a la potenciación del sistema inmune, la DHEA tiene un efecto protector frente a determinadas infecciones virales, es un inhibidor in vitro de la replicación del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (HIV-1) y reduce la incidencia de criptosporidiosis en animales inmunodeprimidos.

Se ha comprobado que la administración de un suplemento de DHEA corrige la inmunodeficiencia en animales viejos.

Uso como agente antiobesidad ya que promueve la oxidación hepática de la glucosa y reduce la glucogénesis. La DHEA, en combinación con una dieta baja en calorías y rica en fibra, promueve la pérdida del exceso de peso (los estudios se han hecho en animales y en humanos).

Debido a la protección frente a osteoporosis y problemas cardíacos, se ha estudiado el efecto de la DHEA en mujeres posmenopáusicas, concluyendo que puede usarse como terapia de sustitución esteroideal.

Rejuvenece la piel.

Aumenta el lívido.