

**PREGNENOLONA BASE**

CODIGO ARTICULO.: 002349	Nº CAS: 145-13-1	Nº ANÁLISIS: 211/25
LOTE FABRICANTE:	YXCTA250101	ID CERTIFICADO: 47.315
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 02/01/2025
LOTE META:	0070725	FECHA RETEST: 01/01/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Punto de fusión	188 - 193 °C	188 °C
Identificación	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+27.5 / +31.5	+30°
Pérdida por desecación	=< 0.50 %	0.04 %
Sustancias relacionadas		
Cualquier impureza	=< 0.5 %	0.02 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.02 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %	98.7 %
Solventes residuales [In-house]		
Metanol	=< 3000 ppm	< 50 ppm
Etanol	=< 5000 ppm	< 50 ppm
Diclorometano	=< 600 ppm	< 50 ppm
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Pregnenolona 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha liberación: 05/09/2025

Fabricante: 40001090

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.