



## TESTOSTERONA PROPIONATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1701		Nº CAS: 57-85-2	Nº ANÁLISIS: 225/23
LOTE FABRICANTE:	TSP 102/0322	ID CERTIFICADO:	39.374
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/03/2022
LOTE META:	0080923	FECHA RETEST:	28/02/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona y etanol (96 %), soluble en aceites grasos	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+84 / +90	+89
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	0.30 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 % (#)
Impurezas totales	=< 0.7 %	0.37 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.10 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	100.1 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:  
TR (6.83 min) = 0.07 %

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".

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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

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

Fecha Análisis: 03/10/2023  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

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.

Fabricante: 40000314  
SYMBIOTICA Speciality Ingredients Sdn. Bhd.  
No. 518, Jalan Waja, 4  
Taman Industri Waja  
09000 Kulim Kedah Darul Aman