



TESTOSTERONA PROPIONATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1701	Nº CAS: 57-85-2	Nº ANÁLISIS: 326/24
LOTE FABRICANTE:	TSP103/1024	ID CERTIFICADO: 44.526
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/10/2024
LOTE META:	0131224	FECHA RETEST: 01/09/2029

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	+86
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	0.2 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.08 % (TR = 6.82min)
Impurezas totales	=< 0.7 %	0.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.1 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	100.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

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 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: 06/03/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

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

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.