



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0621-TDS-ESP-2023

ETINILESTRADIOL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ETINILESTRADIOL		DESCRIPCIÓN DOE: ETHYNILESTRADIOL
Nº CAS: 57-63-6	Nº EC: 200-342-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 296,41	FÓRMULA MOL.: C <sub>20</sub> H <sub>24</sub> O <sub>2</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 0621

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Apariencia	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento.
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en etanol (96%). Se disuelve en soluciones alcalinas diluidas.
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza B	<= 0,5 %
Impureza H	<= 0,2 %
Impureza I	<= 0,2 %
Impureza K	<= 0,2 %
Impureza C	<= 0,15 %
Impureza F	<= 0,15 %
Impurezas inespecíficas	<= 0,10 %
Impurezas totales	<= 0,8 %
Pérdida por desecación	<= 1,0 %
Riqueza	97,5 - 102,0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco, protegido de la luz y bajo llave en una zona accesible únicamente

### OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo.

El Etinilestradiol está sujeto 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.