

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0622-TDS-ESP-2025

ESTRADIOL VALERATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ESTRADIOL VALERATE		DESCRIPCIÓN DOE: ESTRADIOL VALERATO
Nº CAS: 979-32-8	Nº EC: 213-559-2	CÓDIGO AEMPS: 160VA
PESO MOLECULAR: 356,51	FÓRMULA MOL.: C ₂₃ H ₃₂ O ₃	CÓDIGO ARTÍCULO: 0622

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, soluble en etanol (96 %).
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Rotación óptica específica	+41 / +47
Sustancias relacionadas	
Impureza D	=< 0.4 %
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impureza E	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
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 del aire y de la luz.

OBSERVACIONES

El Estradiol Valerato 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.