



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151418-TDS-ESP-2024

PTEROSTILBENE-PICOLINIC ACID CO-CRYSTAL		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 379,41	FÓRMULA MOL.: C22H21NO5	CÓDIGO ARTÍCULO: 151418

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Descripción [USP]	Sólido amarillo
Identificación	
FT-IR [In-house]	Conforme
HPLC [In-house]	Conforme
Pérdida por desecación [USP]	=< 1.0 %
Residuo por ignición [USP]	=< 0.2 %
Sustancias relacionadas	
Cis-Pterostilbeno	=< 0.15 %
Metil impureza	=< 0.15 %
THP pterostilbeno protegido	=< 0.15 %
Dimer impureza	=< 0.5 %
Cualquier impureza inespecífica	=< 0.3 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Riqueza [In-house]	
Pterostilbeno	66.0 - 69.0 %
Ácido picolínico	31.0 - 34.0 %
Riqueza total	97.0 - 103.0 %
Solventes residuales [In-house]	
Metanol	=< 3000 ppm
Etanol	=< 5000 ppm
Acetona	=< 5000 ppm
Diclorometano	=< 600 ppm
Hexanos	=< 290 ppm
Tetrahidrofurano	=< 720 ppm
Acetato de etilo	=< 5000 ppm
n-Heptano	=< 5000 ppm
Tolueno	=< 890 ppm
2-Metoxitetrahidropirano	=< 360 ppm
Impurezas elementales [In-house]	
Arsénico	=< 1 ppm
Mercurio	=< 1 ppm
Cadmio	=< 1 ppm
Plomo	=< 1 ppm
Antimonio	=< 1 ppm
Test límite microbiológico [USP<2021>]	



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151418-TDS-ESP-2024

PTEROSTILBENE-PICOLINIC ACID CO-CRYSTAL		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 379,41	FÓRMULA MOL.: C22H21NO5	CÓDIGO ARTÍCULO: 151418

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g

Test microorganismos específicos
[USP<2022>]

Pseudomonas aeruginosa	Ausente
Salmonella	Ausente
Staphylococcus aureus	Ausente
Escherichia coli	Ausente
C. Albicans	Ausente

Identificación por XRD [In-house]

Tamaño de partícula [In-house]

DV10	Informativo
DV50	Informativo
DV90	=< 80 µm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Conservar en un recipiente bien cerrado a temperatura ambiente.

OBSERVACIONES

Nosotros, Metapharmaceutical Industrial, declaramos por la presente que los métodos utilizados y las instalaciones y controles empleados para el muestreo, análisis, fraccionamiento, etiquetado y almacenamiento del cocrystal de Pterostilbeno-Ácido Picolínico [código interno 151418] están en conformidad con las directrices de EudraLex - Volumen 4 - Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

Las declaraciones y afirmaciones sobre alimentos están disponibles a solicitud.