

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151458-TDS-ESP-2026

TESTOSTERONA CIPIONATO USP		
DESCRIPCIÓN DCI: TESTOSTERONE CIPIONATE		DESCRIPCIÓN DOE: TESTOSTERONA CIPIONATO
Nº CAS: 58-20-8	Nº EC: 200-368-4	CÓDIGO AEMPS: 890CJ
PESO MOLECULAR: 412,60	FÓRMULA MOL.: C ₂₇ H ₄₀ O ₃	CÓDIGO ARTÍCULO: 151458

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Identificación	Conforme
Punto de fusión	98 - 104 °C
Rotación óptica específica	+85° / +92°
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Residuo por ignición	=< 0.2 %
Ácido ciclopentanopropanoico libre	=< 0.70 mL de NaOH 0.01N
Riqueza	97.0 - 103.0 %
Control microbiológico	
TAMC	< 1000 UFC/g
TYMC	< 100 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g
S. Aureus	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g
Endotoxinas bacterianas	< 10 UI/mg

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2026

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

OBSERVACIONES

La Testosterona Cipionato 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".

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.