

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1699-TDS-ESP-2025

| TESTOSTERONA BASE (EUR. PH.) | | |
|-------------------------------|------------------------|-------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: testosterone | | DESCRIPCIÓN DOE: TESTOSTERONA |
| Nº CAS: 58-22-0 | Nº EC: 200-370-5 | CÓDIGO AEMPS: 890A |
| PESO MOLECULAR: 288,42 | FÓRMULA MOL.: C19H28O2 | CÓDIGO ARTÍCULO: 1699 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES |
|----------------------------|--|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros o blanco amarillento |
| Solubilidad | Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en alcohol y en cloruro de metileno, prácticamente insoluble en aceites grasos |
| Punto de fusión | sobre 155 °C |
| Identificación | Conforme |
| Rotación óptica específica | +106 / +114 |
| Sustancias relacionadas | |
| Impureza C | =< 0.3 % |
| Impureza I a 290 nm | =< 0.2 % |
| Impureza K | =< 0.15 % |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 % |
| Impurezas totales | =< 0.6 % |
| Pérdida por desecación | =< 1.0 % |
| Riqueza | 98.0 - 102.0 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Testosterona de **ORIGEN VEGETAL** 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.