 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-254
TÍTULO: ETINIL ESTRADIOL		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A030		

1 USO

Principio activo utilizado para la elaboración de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura:

Fórmula: $C_{20}H_{24}O_2$

Masa molecular: 296,40 g/mol

Nombre en inglés: Ethinyl Estradiol.

Nº de CAS: [57-63-6]

2.2 Apariencia:

Polvo cristalino blanco o casi blanco.

2.3 Identificación

i. Absorción en el Infrarrojo:

La muestra deberá presentar máximos de absorción IR a las mismas longitudes de onda que un estándar preparado en las mismas condiciones.

El Factor de Correlación de la comparación con el estándar debe ser mayor o igual a 0,9800.

ii. Absorción Ultravioleta


Las absorptividades, calculadas sobre la base seca, no difieren en más de 3,0%.

2.4 Intervalo de fusión:

Entre 142°C y 146°C.

2.5 Rotación específica:

Entre -28° y -29,5°.

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-254
TÍTULO: ETINIL ESTRADIOL		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A030		

2.6 Pérdida por secado:

No más que 1,0%.

2.7 Integridad de la solución:

En el ensayo la solución resulta clara y libre de formas sólidas sin disolver.

2.8 Solventes residuales:

Etanol ≤ 5000 ppm

Acetona ≤ 5000 ppm

Tolueno ≤ 890 ppm

Isobutil alcohol ≤ 5000 ppm

Tetrahidrofurano ≤ 720 ppm

Benceno ≤ 2 ppm

2.9 Pureza cromatográfica:

Cualquier impureza individual $\leq 0,05\%$

Impurezas totales $\leq 0,8\%$

2.10 Valoración:

Contiene no menos de 97,0 % y no más de 102,0 % de $C_{20}H_{24}O_2$ calculado con respecto a la sustancia anhidra.

2.11 Fecha de vencimiento:


Mayor o igual a 2 (dos) años de la fecha de recepción en el LIF SE.

2.12 Límites microbianos:

Microorganismos aerobios ≤ 2000 UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras ≤ 200 UFC/g

Escherichia coli Ausencia

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-254
TÍTULO: ETINIL ESTRADIOL		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A030		

3 CONSERVACIÓN

No aplica.

4 EMBALAJE

Envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y/o humedad. Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso y deberán ser estibados en pallets normalizados.

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-254, Versión 0
Vigente desde Diciembre 2020