



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0618-TDS-ESP-2023

| 17 ALFA ESTRADIOL | | |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: ESTRADIOL 17 ALPHA | | DESCRIPCIÓN DOE: ESTRADIOL 17 ALFA |
| Nº CAS: 57-91-0 | Nº EC: 200-354-8 | CÓDIGO AEMPS: 8762B |
| PESO MOLECULAR: 272.40 | FÓRMULA MOL.: C18H24O2 | CÓDIGO ARTÍCULO: 0618 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|----------------------------|---|
| Aspecto | Polvo blanco o casi blanco |
| Solubilidad | Soluble en alcohol y acetona, ligeramente soluble en éter y cloroformo, insoluble en agua |
| Identificación A | Conforme |
| Identificación B | Conforme |
| Punto de fusión | 217 - 226 °C |
| Rotación óptica específica | +52 / +60 |
| Pérdida por desecación | = < 0.5 % |
| Sustancias relacionadas | |
| Estradiol | = < 0.2 % |
| Estrona | = < 0.2 % |
| 4-metil-17-alfa estradiol | = < 0.3 % |
| Delta 9-alfa estradiol | = < 0.15 % |
| Impurezas sin especificar | = < 0.10 % |
| Impurezas totales | = < 1.0 % |
| Riqueza | 97.0 - 102.0 % |
| Solventes residuales | |
| Acetato de etilo | = < 5000 ppm |
| Etanol | = < 5000 ppm |
| Tolueno | = < 890 ppm |
| Control microbiológico | |
| TAMC | = < 1000 UFC/g |
| TYMC | = < 100 UFC/g |
| Escherichia coli | Ausencia/1g |
| Candida Albicans | Ausencia/1g |
| Pseudomonas aeruginosa | Ausencia/1g |
| Staphylococcus aureus | Ausencia/1g |
| Salmonella | Ausencia/10g |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El 17- α -Estradiol 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".



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0618-TDS-ESP-2023

| 17 ALFA ESTRADIOL | | |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: ESTRADIOL 17 ALPHA | | DESCRIPCIÓN DOE: ESTRADIOL 17 ALFA |
| Nº CAS: 57-91-0 | Nº EC: 200-354-8 | CÓDIGO AEMPS: 8762B |
| PESO MOLECULAR: 272.40 | FÓRMULA MOL.: C18H24O2 | CÓDIGO ARTÍCULO: 0618 |

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.

Propiedades y usos

El 17 α -estradiol es 25 veces menos potente que su epímero, el 17 β estradiol. Se usa sobre todo en la terapia de la alopecia androgénica, basándose en que inhibe el enzima 5 α -reductasa, que es la responsable del paso de la hormona testosterona a su forma activa, la 5 α -dihidrotestosterona. Una elevada producción de la 5 α dihidrotestosterona hace que se vaya acumulando en los folículos pilosos y aumente el ciclo telógeno de éstos, provocando más rápidamente la caída del cabello y atrofiándose los folículos pilosos.

Debido a su pequeña potencia respecto al β -estradiol, sus efectos adversos debidos a una acción sistémica por absorción a través de la piel son menores.

Se emplea tópicamente en el tratamiento a largo plazo del hirsutismo y de la alopecia androgénica, tanto masculina como femenina, vehiculizándolo en soluciones hidroalcohólicas sólo o asociado a otros fármacos, como estimulantes capilares tipo minoxidil, vitaminas del grupo B, tricopéptidos, corticoides, queratolíticos, progesterona, espironolactona, cimetidina, etc..., prolongándose su uso durante varios meses. En ciertos casos también mejora la seborrea.

Dosificación

Vía tópica, habitualmente al 0.02 - 0.1%.

Ejemplos de formulación

Soluciones con 17- α -Estradiol

17- α -Estradiol - **0.015 %**

Dexametasona - **0.01 %**

Inositol - **0.5 %**

Ácido salicílico - **0.25 %**

Solución hidroalcohólica 70% c.s.p. - **200 mL**

Modus operandi: Disolver el estradiol 17-alfa, el ácido, salicílico, y la dexametasona en el alcohol. Disolver el inositol en el agua. Mezclar ambas soluciones.

17- α -Estradiol - **0.025 %**

Dexpantenol - **1 %**

Solución hidroalcohólica 70% c.s.p. - **100 mL**

Modus operandi: Disolver el 17- α -Estradiol y el dexpantenol en el alcohol. Añadir el agua. Mezclar bien.

17- α -Estradiol - **0.04 %**

11- α -hidroxiprogesterona - **0.5 %**

Betametasona 17-valerato - **0.01 %**

Solución hidroalcohólica 40-50% c.s.p. - **125 mL**

Modus operandi: Disolver el 17- α -Estradiol, la 11- α -hidroxiprogesterona, y la betametasona 17-valerato en el alcohol. Añadir el agua. Mezclar bien.