



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 240790

Producto/Produto: TESTOSTERONA BASE		
Sinonimia: 17?-Hydroxyandrost-4-en-3-one		
Fórmula: C19H28O2	Peso molecular: 288,4	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	Ph Eur	
Rotación/Rotação específica	(+111)	(+106) - (+114)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Conforme	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,16 %	<= 1,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,9 %	98,0 - 102,0 % sps	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza I	0,03 %	<= 0,2 %	
Impureza K	0,07 %	<= 0,15 %	
Cualquier otra impureza	0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,15 %	<= 0,6 %	
Disolvente residual: Trietilamina	< 320 ppm	<= 320 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros o blanco-amarillentos. Prácticamente insoluble en agua fácilmente soluble en etanol 96% y en cloruro de metileno y prácticamente insoluble en ácidos grasos.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases herméticos. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2024-05-03 00:00:00
Responsable/Responsável: B.Chia
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur11.4
Fabricante: F00330

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 28/02/2029

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88