



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°: 130928

Producto/Produto: ESTRADIOL 17-beta		
Sinonimia: Estradiol hemihydrate.		
Fórmula: C ₁₈ H ₂₄ O ₂ ·0,5H ₂ O	Peso molecular: 281,39	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme Test (B)	Test RFE/PhEur	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)		175 - 180 °C	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme Test	Test RFE/PhEur	#
Rotación/Rotação específica	+80,6°	(+76,0°) - (+83,0°)	
Agua/Água	aprox. 3,5 %	2,9 - 3,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,9 % sps	97,0 - 103,0 % sps	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Práct. insoluble en agua, soluble en acetona, bastante soluble en etanol 96% y poco soluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações: Caduc: 10/2015

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2013-05-29 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 10/2015

Normas utilizadas: Cumple RFE4 - PhEur7

Fabricante: F00007

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