



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°: 170465

Producto/Produto: ESTRIOL		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₈ H ₂₄ O ₃	Peso molecular: 288,4	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	283 °C	Aprox. 282 °C	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+62°	(+60°) - (+65°)	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C)	0,09 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO - U.V.	101,6 %	97,0 - 103,0 %	
Impureza A	0,053 %	<= 0,5 %	
Impureza B	NDT	<= 0,5 %	
Impureza C	NDT	<= 0,5 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza G	NDT	<= 0,5 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Suma de impurezas distintas de A	<= 0,05 %	<= 1 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahydrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Tetralina	<= 100 ppm	<= 100 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metil isobutil cetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Éter isopropílico	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de isopropilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Éter de petróleo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Trietilamina	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo microcristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua y bastante soluble en metanol al 96%.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-05-16 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 17/07/2021

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.1

Fabricante: F00344

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