



## 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 Nº: 171052

|   |                                  |                                    |
|---|----------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>ETINILESTRADIOL                       |                                  |                                    |
| <b>Sinonimia:</b>   |                                  |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C <sub>20</sub> H <sub>24</sub> O <sub>2</sub> | <b>Peso molecular:</b><br>296,41 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>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            |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)        | Conforme          | Test PhEur       | = |
| Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C) | 0,52 %            | <= 1,0 %         |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                    | 98,9 %            | 97,5 - 102,0 %   |   |
| Impureza B                              | <= 0,5 %          | <= 0,5 %         | = |
| Impureza C                              | <= 0,15 %         | <= 0,15 %        | = |
| Impureza F                              | <= 0,15 %         | <= 0,15 %        | = |
| Impureza H                              | <= 0,2 %          | <= 0,2 %         | = |
| Impureza I                              | <= 0,2 %          | <= 0,2 %         | = |
| Impureza K                              | <= 0,2 %          | <= 0,2 %         | = |
| Impurezas no especificadas              | <= 0,10 %         | <= 0,10 %        | = |
| Impurezas totales                       | <= 0,8 %          | <= 0,8 %         | = |
| Disolvente residual: Acetona            | <= 5000 ppm       | <= 5000 ppm      | # |
| Disolvente residual: Tetrahydrofurano   | <= 720 ppm        | <= 720 ppm       | # |

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino, blanco o blanco ligeramente amarillento. Prácticamente insoluble en agua y fácilmente soluble en etanol al 96%. Se disuelve en disoluciones alcalinas diluidas.

**Observaciones/Observações:** <\*>

**Reposición/Reposição:** En envases no metálicos, bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

**Fecha análisis/Data análise:** 2017-10-05 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** O. Vilaplana

**Vº Bº Dirección/Direção técnica:** Carmen Bau

**Caducidad:** 28/07/2018

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur9.2

**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

