



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 171364

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/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test RFE/PhEur (B)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Rotación/Rotação específica	+81,6°	(+76,0°) - (+83,0°)	
Agua/Água	3,4 %	2,9 - 3,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,4 % sps	97,0 - 103,0 % sps	
Impureza A	0,08 %	<= 0,3 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,08 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Dimetilformamida	<= 880 ppm	<= 880 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahydrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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

Observaciones/Observações: <*> Alta Actividad

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

Fecha análisis/Data análise: 2018-03-08 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 13/05/2019

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

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