



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°: 191420

Producto/Produto: TESTOSTERONA BASE		
Sinonimia: 17β-Hydroxyandrost-4-en-3-one		
Fórmula: C ₁₉ H ₂₈ O ₂	Peso molecular: 288,4	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	Ph Eur	
Punto/Ponto de fusión/fusão	154 °C	Aprox. 155 °C	
Rotación/Rotação específica	+109	(+106) - (+114)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Conforme	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(2h 105°C)	0,36 %	<= 1,0 %	
RIQUEZA (UV)	97,7 %	97,0 - 103,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza B	NDT	<= 0,1 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza G	<= 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza H	<= 0,05 %	<= 0,1 %	
Impureza I	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza J	<= 0,05 %	<= 0,1 %	
Cualquier otra impureza	<= 0,05 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,6 %	
Impureza D	<= 0,2 %	<= 0,2 %	
Impureza F	<= 0,1 %	<= 0,1 %	
Trietilamina	< 250 ppm	<= 320 ppm	#
Diclorometano	< 100 ppm	<= 600 ppm	#
Metanol (GC)	< 100 ppm	<= 3000 ppm	#
Acetona	< 100 ppm	<= 5000 ppm	#
Etanol	< 100 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	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 alcohol 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: 2020-03-23 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/06/2023

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.0

Fabricante: F00330

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