



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°: 200418

Producto/Produto: TESTOSTERONA PROPIONATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₂ H ₃₂ O ₃	Peso molecular: 344,5	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test RFE/PhEur	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Rotación/Rotação específica (20°C)	+89,2°	(+84,0°) - (+90,0°)	
Pérdida/Perda p/dsec./secag.(2h 105°C)	0,00 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	101,0 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	0,08 %	<= 0,5 %	
Impureza C	<=0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	0,08 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,16 %	<= 0,7 %	
Disolvente residual: Metanol	<=3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<=600 ppm	<= 600 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Práct. insol. en agua, fácilmente soluble en acetona y etanol 96% sol. en aceites grasos.

Observaciones/Observações: Conforme ICH Q3C y ICH Q3D vigentes.

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-04-24 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/06/2022

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.0

Fabricante: F00056

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