



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°: 210471

Producto/Produto: PROGESTERONA		
Sinonimia: Progesterol.		
Fórmula: C ₂₁ H ₃₀ O ₂	Peso molecular: 314,45	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Rotación/Rotação específica	+190°	(+186°) - (+194°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(0,5g,105°C)	0,06 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,2 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza B	0,06 %	<= 0,2 %	
Impureza C	0,19 %	<= 0,3 %	
Suma de impurezas D y E	NDT	<= 0,15 %	
Impureza G	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza H	0,003 %	<= 0,15 %	
Impureza I	NDT	<= 0,6 %	
Impureza J	NDT	<= 0,15 %	
Impureza K	NDT	<= 0,15 %	
Impureza L	NDT	<= 0,15 %	
Impureza M	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Suma de impurezas distintas de H	0,25 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol anhidro, bastante soluble en acetona y en aceites grasos.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-03-12 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 14/07/2025

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.3

Fabricante: F00024

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