



## 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°: 212923

<b>Producto/Produto:</b> ESTRADIOL VALERATO		
<b>Sinonimia:</b>		
<b>Fórmula:</b> C <sub>23</sub> H <sub>32</sub> O <sub>3</sub>	<b>Peso molecular:</b> 356.5	<b>Identidad/Identidade:</b> 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	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 1,0 %	
Rotación/Rotação específica	(+44)	(+41) – (+47)	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,3 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	NDT	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetato de etilo	<=5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<=5000 ppm	<= 5000 ppm	#

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros. Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, soluble en etanol (96 por ciento).

#### **Observaciones/Observações:**

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2021-06-01 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 28/04/2025

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur 10.4

**Fabricante:** F00381

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

