



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°: 217389

Producto/Produto: ESTRADIOL VALERATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C23H32O3	Peso molecular: 356.5	Identidad/Identidade: 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	0.06 %	<= 1,0 %	
Rotación/Rotação específica	+43	(+41) – (+47)	=
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,5 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza C	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza D	<= 0,4 %	<= 0,4 %	=
Impureza E	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 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: 2022-01-17 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 11/12/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur 10.6

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

