



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°: 225791

Producto/Produto: ETINILESTRADIOL		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₀ H ₂₄ O ₂	Peso molecular: 296,41	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	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,28 %	<= 1,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,7 %	97,5 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza C	ND	<= 0,15 %	
Impureza F	ND	<= 0,15 %	
Impureza H	ND	<= 0,2 %	
Impureza I	ND	<= 0,2 %	
Impureza K	ND	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	ND	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,8 %	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o blanco ligeramente amarillento. Práct. insoluble en agua y fácilmente soluble en etanol al 96%. Se disuelve en disoluciones alcalinas diluidas.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases no metálicos, bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2022-10-27 00:00:00
Responsable/Responsável: C. Codina
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur10.8
Fabricante: F00438

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 31/07/2026

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