



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°: 226633

Producto/Produto: ESTRADIOL 17-beta		
Sinonimia: Estradiol hemihydrate.		
Fórmula: C ₁₈ H ₂₄ O ₂ ·0,5H ₂ O	Peso molecular: 281,39	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur(B)	-
Características	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+82,1	(+76,0) - (+83,0)	
Agua/Água	3,2 %	2,9 - 3,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,8 %	97,0 - 103,0 % sps	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	0,07 %	<= 0,3 %	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,07 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona, bastante soluble en etanol al 96% y poco soluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações: <*> Alta Actividad

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-03-16 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 29/04/2027

Normas utilizadas: Cumple PhEur11.0

Fabricante: F00344

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

