



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°: 227095

Producto/Produto: ESTRIOL		
Sinonimia:		
Fórmula: C18H24O3	Peso molecular: 288,4	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	
Rotación/Rotação específica	+ 62	(+60) - (+65)	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,10 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,3 %	97,5 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,07 %	<= 0,2 %	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza E	0,07 %	<= 0,3 %	
Impureza F	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,14 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua y bastante soluble en metanol al 96%.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-02-07 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 16/11/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.8

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

