



## 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°: 231726

|                                                                   |                                  |                                    |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>PROGESTERONA                          |                                  |                                    |
| <b>Sinonimia:</b><br>Progesterol.                                 |                                  |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C <sub>21</sub> H <sub>30</sub> O <sub>2</sub> | <b>Peso molecular:</b><br>314,45 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>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             |   |
| Rotación/Rotação específica               | +189°             | (+186°) - (+194°) |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)          | Conforme          | Test PhEur        |   |
| Pérdida/Perda p/desec./secag.(0,5g,105°C) | 0,00 %            | <= 0,5 %          |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                      | 98,7 %            | 97,0 - 102,0 %    |   |
| Impureza B                                | 0,06 %            | <= 0,2 %          |   |
| Impureza C                                | 0,09 %            | <= 0,3 %          |   |
| Suma de impurezas D y E                   | < 0,05 %          | <= 0,15 %         |   |
| Impureza G                                | < 0,05 %          | <= 0,15 %         |   |
| Impureza H                                | 0,01 %            | <= 0,15 %         |   |
| Impureza I                                | < 0,05 %          | <= 0,6 %          |   |
| Impureza J                                | < 0,05 %          | <= 0,15 %         |   |
| Impureza K                                | < 0,05 %          | <= 0,15 %         |   |
| Impureza L                                | < 0,05 %          | <= 0,15 %         |   |
| Impureza M                                | < 0,05 %          | <= 0,15 %         |   |
| Impurezas no especificadas                | < 0,05 %          | <= 0,10 %         |   |
| Suma de impurezas distintas de H          | 0,15 %            | <= 1,0 %          |   |
| Disolvente residual: Etanol               | < 5000 ppm        | <= 5000 ppm       | # |
| Disolvente residual: Metanol              | < 3000 ppm        | <= 3000 ppm       | # |

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol anhidro, bastante soluble en acetona y en aceites grasos.

#### **Observaciones/Observações:**

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2023-05-19 00:00:00  
**Responsable/Responsável:** M. Mesa  
**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique  
**Normas utilizadas:** Cumple PhEur11.0  
**Fabricante:** F00024

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Caducidad:** 12/10/2027

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