



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°: 232455

Producto/Produto: ESTRADIOL 17-alfa		
Sinonimia: Alfatradiol.		
Fórmula: C ₁₈ H ₂₄ O ₂	Peso molecular: 272,37	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test (A,B)	-
Características	Conforme		
Punto/Ponto de fusión/fusão	224 °C	222 - 226 °C	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,08%	<= 0,5 %	
Rotación/Rotação específica	+53,3	(+51,0) - (+56,0)	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,1 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza A	ND	<= 0,2 %	
Impureza B	0,03%	<= 0,15 %	
Impureza C	ND	<= 0,2 %	
Impureza D	ND	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	ND	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,03%	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Ciclohexano	< 3880 ppm	<= 3880 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, soluble en etanol y en disoluciones dil. calientes de álcalis.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-05-24 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M.Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 22/03/2026

Normas utilizadas: Especificaciones de fabricante

Fabricante: F00343

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