



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°: 233093

Producto/Produto: CIPROTERONA ACETATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₄ H ₂₉ ClO ₄	Peso molecular: 416,95	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test PhEur (A)	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/ fusão	209 °C	Aprox. 210 °C	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+157°	(+152°) - (+157°)	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,08 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,5 %	97,0 - 103,0 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza C	NDT	<= 0,15 %	
Impureza G	NDT	<= 0,15 %	
Impureza E	0,08 %	<= 0,2 %	
Impureza F	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,14 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Cloroformo	< 60 ppm	<= 60 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, fácilmente soluble en acetona, soluble en metanol, bastante soluble en etanol anhidro.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-09-08 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur11.2
Fabricante: F00024

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 26/04/2028

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