



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 231451

Producto/Produto:	ESTRADIOL VALERATO
Lote:	231451
Fecha de caducidad/Data de validade:	28/06/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.0
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C23H32O3
Peso molecular/Peso molecular:	356.5 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme(A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,14 %	<= 1,0 %	
Rotación/Rotação específica	+44	(+41) – (+47)	=
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,4 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	< 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,2 %	=
Impureza D	<0,4 %	<= 0,4 %	=
Impureza E	< 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impurezas no especificadas	< 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	0,14 %	<= 0,5 %	=
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros. Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, soluble en etanol (96 por ciento).

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ

Fecha análisis/Data análise: 25/04/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00381 STEROID S.P.A.

Lote fabricante: 057522

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
----------	--------	-----------	------

1130364	ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA)	1 g	231451-D-1
1130364	ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA)	1 g	231451-D-2
1130366	ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA)	5 g	231451-E-1
1130366	ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA)	5 g	231451-E-2
1130366	ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA)	5 g	231451-E-3
1130367	ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA)	10 g	231451-F-1
1130367	ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA)	10 g	231451-F-2
1130367	ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA)	10 g	231451-F-3
1130368	ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA)	25 g	231451-G-1
1130368	ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA)	25 g	231451-G-2
1130368	ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA)	25 g	231451-G-3

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Fecha de edición: 25/06/2026

