



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 251755

| | |
|--------------------------------------|------------------------------------------------|
| Producto/Produto: | ESTRADIOL VALERATO |
| Lote: | 251755 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 25/09/2028 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.8 |
| Sinónimos/Sinônimos: | |
| Fórmula/Fórmula: | C ₂₃ H ₃₂ O ₃ |
| 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 | 0,02 % | <= 1,0 % | |
| Rotación/Rotação específica | (+44) | (+41) – (+47) | = |
| Impurezas elementales/elementares | Conforme | Test PhEur | # |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 100,0 % | 97,5 - 102,0 % | |
| Impureza A | < 0,05 % | <= 0,2 % | = |
| Impureza C | 0,11 % | <= 0,2 % | = |
| Impureza D | < 0,05 % | <= 0,4 % | = |
| Impureza E | < 0,05 % | <= 0,15 % | = |
| Impurezas no especificadas | ND | <= 0,10 % | = |
| Impurezas totales | 0,11 % | <= 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: 16/10/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00381 STEROID S.P.A.

Lote fabricante: 082223

Producto Nombre

Capacidad Lote

| | | | |
|---------|----------------------------------------|------|------------|
| 1130364 | ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA) | 1 g | 251755-D-2 |
| 1130364 | ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA) | 1 g | 251755-D-3 |
| 1130366 | ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA) | 5 g | 251755-E-1 |
| 1130367 | ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA) | 10 g | 251755-F-1 |
| 1130367 | ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA) | 10 g | 251755-F-2 |
| 1130368 | ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA) | 25 g | 251755-G-1 |
| 1130368 | ESTRADIOL VALERATO (BIOIDENTICA) | 25 g | 251755-G-2 |
| 1370270 | ESTRADIOL VALERATO (FLB) (BIOIDENTICA) | 1 g | 251755-D-1 |

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: 07/05/2026

