

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 251894**

| | |
|--------------------------------------|--|
| Producto/Produto: | CIPROTERONA ACETATO |
| Lote: | 251894 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 21/02/2030 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.8 |
| Sinónimos/Sinônimos: | |
| Fórmula/Fórmula: | C ₂₄ H ₂₉ ClO ₄ |
| Peso molecular/Peso molecular: | 416,95 g/mol |

| Ensayo/Ensaio | Resultado | Especificación/Especificação | |
|--|--------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (A) | Test PhEur (A) | |
| Características | Conforme | PhEur | |
| Punto de fusión/ fusão | 210 ° C | Aprox. 210 °C | |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur | |
| Rotación/Rotação específica | +156° | (+152°) - (+157°) | |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 0,01 % | <= 0,5 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,00 % | <= 0,1 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 100,1 % | 97,0 - 103,0 % | |
| Impureza B | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impureza C | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impureza G | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impureza E | 0,15 % | <= 0,2 % | |
| Impureza F | < 0,05 % | <= 0,4 % | |
| Impurezas no especificadas | < 0,05 % | <= 0,10 % | |
| Impurezas totales | 0,15 % | <= 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 | # |
| Impurezas elementales/elementares | Conforme | Test PhEur | # |
| Impurezas nitrosaminas | Conforme | Test PhEur | # |

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.

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

Fecha análisis/Data análise: 07/11/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01060 Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co. , Ltd

Lote fabricante: HG-CPAII250201M1

| Producto | Nombre | Capacidad | Lote |
|----------|---------------------|-----------|------------|
| 1119482 | CIPROTERONA ACETATO | 5 g | 251894-E-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: 09/06/2026