



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 252224**

Producto/Produto:	ESTRADIOL 17-alfa (BIOIDENTICA)
Lote:	252224
Fecha de caducidad/Data de validade:	18/09/2030
Referencia/Referência:	Especificaciones de fabricante
Sinónimos/Sinônimos:	Alfatradiol.
Fórmula/Fórmula:	C18H24O2
Peso molecular/Peso molecular:	272,37 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test (A,B)	
Características	Conforme		
Punto/Ponto de fusión/fusão	225 °C	222 - 226 °C	=
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,03 %	<= 0,5 %	
Rotación/Rotação específica	+55	(+51,0) - (+56,0)	=
Cenizas/Cinzas sulfúricas	< 0,05 %	<= 0,1 %	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test	=
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,3 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza A	<= 0,15 %	<= 0,2 %	=
Impureza B	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impureza C	<= 0,15 %	<= 0,2 %	=
Impureza D	<= 0,15 %	<= 0,3 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 1,0 %	<= 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.

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

Fecha análisis/Data análise: 09/01/2026

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00343 CHIRACON GmbH

Lote fabricante: 35-25-I-10P5257

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

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](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 04/04/2026

