



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 233093

Prodotto:	CIPROTERONE ACETATO
Lotto:	233093
Data di scadenza:	26/04/2028
Riferimento:	Cumple PhEur11.2
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₄ H ₂₉ ClO ₄
Peso molecolare:	416,95 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A)	Test PhEur (A)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Punto di fusione	209 °C	Appross. 210 °C	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	+157°	(+152°)-(+157°)	
Perdita all'essiccamento	0,08 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,01 %	<= 0,1%	
Titolo	99,5 %	97,0-103,0%	
Impurezza B	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza C	NDT	<= 0,15 %	
Impurezza G	NDT	<= 0,15 %	
Impurezza E	0,08 %	<= 0,2 %	
Impurezza F	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezze non specificate	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,14 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: Cloroformio	< 60 ppm	<= 60 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Pratico. insolubile in acqua, molto solubile in cloruro di metilene, liberamente solubile in acetone, solubile in metanolo, poco solubile in etanolo anidro.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 08/09/2023

Responsabile: M. Mesa

Opinione:
ACCETTATO

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00024 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO

Lotto produttore: EU-CPA230401M

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1119481	CIPROTERONA ACETATO (INACTIVO)	1 g	233093-D-1
1119481	CIPROTERONA ACETATO (INACTIVO)	1 g	233093-D-2
1119482	CIPROTERONA ACETATO	5 g	233093-E-1
1119482	CIPROTERONA ACETATO	5 g	233093-E-2
1119482	CIPROTERONA ACETATO	5 g	233093-E-3
1119482	CIPROTERONA ACETATO	5 g	233093-E-4

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data di edizione: 09/06/2026

