acofarma

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 240803

Prodotto:	17-alfa ESTRADIOLO
Lotto:	240803
Data di scadenza:	04/04/2029
Riferimento:	Especificaciones de fabricante
Sinonimi:	Alfatradiol.
Formula:	C18H24O2
Peso molecolare:	272,37 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test (A,B)	
Propietà organolettiche	Accordo		
Punto di fusione	225 ºC	222 - 226 ºC	
Perdita all'essiccamento	0,08 %	<= 0,5 %	
Rotazione specifica	+ 53,0	(+51,0) - (+56,0)	
Ceneri solforiche	0,00%	=< 0,1%	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test	
Impurezze elementali	Accordo	Test	#
Titolo	100,1%	97,0 - 102,0 %	
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza B	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza C	ND	<= 0,2 %	
Impurezza D	ND	<= 0,3 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	< 0,05 %	<= 1,0 %	
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Cicloesano	< 3880 ppm	<= 3880 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Praticamente insolubile in acqua, liberamente solubile in etanolo e in soluzione calda alcalina.
Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 10/05/2024

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00343 CHIRACON GmbH

Lotto produttore: 21-22-I-91P6527

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1130262	ESTRADIOL 17-alfa	0,25 g	240803-B-1
1130262	ESTRADIOL 17-alfa	0,25 g	240803-B-2
1130263	ESTRADIOL 17-alfa	0,5 g	240803-C-1
1130263	ESTRADIOL 17-alfa	0,5 g	240803-C-2
1130264	ESTRADIOL 17-alfa	1 g	240803-D-1
1130264	ESTRADIOL 17-alfa	1 g	240803-D-2
1130265	ESTRADIOL 17-alfa	5 g	240803-E-1
1130265	ESTRADIOL 17-alfa	5 g	240803-E-2

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: 16/07/2025