



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 212923

Producto/Produto:	ESTRADIOL VALERATO
Lote:	212923
Fecha de caducidad/Data de validade:	28/04/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur 10.4
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₃ H ₃₂ O ₃
Peso molecular/Peso molecular:	356.5 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Características	Conforme	PhEur	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Impurezas totales	NDT	<= 0,5 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Disolvente residual: Acetato de etilo	<=5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Metanol	<=5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Rotación/Rotação específica	(+44)	(+41) – (+47)	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,3 %	97,5 - 102,0 %	

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: 01/06/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00381 STEROID S.P.A.

Lote fabricante: 004721

Productos	Nome	Capacidade	Lote
-----------	------	------------	------

1130364	ESTRADIOL VALERATO	1 g	212923-D-1
1130364	ESTRADIOL VALERATO	1 g	212923-D-2
1130366	ESTRADIOL VALERATO	5 g	212923-E-1
1130366	ESTRADIOL VALERATO	5 g	212923-E-2
1130366	ESTRADIOL VALERATO	5 g	212923-E-3
1130367	ESTRADIOL VALERATO	10 g	212923-F-1
1130367	ESTRADIOL VALERATO	10 g	212923-F-2
1130367	ESTRADIOL VALERATO	10 g	212923-F-3
1130367	ESTRADIOL VALERATO	10 g	212923-F-4
1130368	ESTRADIOL VALERATO	25 g	212923-G-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

Data de edição: 24/04/2025

