



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 226633

Producto/Produto:	ESTRADIOL 17-beta
Lote:	226633
Fecha de caducidad/Data de validade:	29/04/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.0
Sinónimos/Sinônimos:	Estradiol hemihydrate.
Fórmula/Fórmula:	C ₁₈ H ₂₄ O ₂ ·0,5H ₂ O
Peso molecular/Peso molecular:	281,39 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	0,07 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+82,1	(+76,0) - (+83,0)	
Agua/Água	3,2 %	2,9 - 3,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,8 %	97,0 - 103,0 % sps	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur(B)	
Impurezas totales	0,07 %	<= 0,5 %	
Características	Conforme	Test PhEur	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona, bastante soluble en etanol al 96% y poco soluble en cloruro de metileno.

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

Fecha análisis/Data análise: 16/03/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00344 BAYER AG

Lote fabricante: UN80A4L

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1130281	ESTRADIOL 17-beta HEMIHDRATO	1 g	226633-D-2

1130281	ESTRADIOL 17-beta HEMIHDRATO	1 g	226633-D-3
1130281	ESTRADIOL 17-beta HEMIHDRATO	1 g	226633-D-4
1130282	ESTRADIOL 17-beta HEMIHDRATO	25 g	226633-G-1
1130282	ESTRADIOL 17-beta HEMIHDRATO	25 g	226633-G-2
1130282	ESTRADIOL 17-beta HEMIHDRATO	25 g	226633-G-3
1130282	ESTRADIOL 17-beta HEMIHDRATO	25 g	226633-G-4
1370135	ESTRADIOL 17-beta HEMIHDRATO (FLB) (INACTIVO)	1 g	226633-D-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: 22/05/2025