

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 233093**

Producto/Produto:	CIPROTERONA ACETATO
Lote:	233093
Fecha de caducidad/Data de validade:	26/04/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.2
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C <sub>24</sub> H <sub>29</sub> ClO <sub>4</sub>
Peso molecular/Peso molecular:	416,95 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test PhEur (A)	
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/ fusão	209 °C	Aprox. 210 °C	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+157°	(+152°) - (+157°)	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,08 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,5 %	97,0 - 103,0 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza C	NDT	<= 0,15 %	
Impureza G	NDT	<= 0,15 %	
Impureza E	0,08 %	<= 0,2 %	
Impureza F	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,14 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Cloroformo	< 60 ppm	<= 60 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, fácilmente soluble en acetona, soluble en metanol, bastante soluble en etanol anhidro.

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

Fecha análisis/Data análise: 08/09/2023

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00024 HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO

Lote fabricante: EU-CPA230401M

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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)

Data de edição: 09/06/2026

