



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 240802

Producto/Produto:	ESTRADIOL 17-alfa
Lote:	240802
Fecha de caducidad/Data de validade:	20/03/2029
Referencia/Referência:	Especificaciones de fabricante
Sinónimos/Sinônimos:	Alfatradiol.
Fórmula/Fórmula:	C18H24O2
Peso molecular/Peso molecular:	272,37 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test (A,B)	
Impureza D	ND	<= 0,3 %	
Características	Conforme		
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza C	ND	<= 0,2 %	
Rotación/Rotação específica	+53,9	(+51,0) - (+56,0)	
Disolvente residual: Ciclohexano	< 3880 ppm	<= 3880 ppm	#
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Punto/Ponto de fusión/fusão	225 °C	222 - 226 °C	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 1,0 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,09 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,5 %	97,0 - 102,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test	
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, soluble en etanol y en disoluciones dil. calientes de álcalis.

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

Fecha análisis/Data análise: 10/05/2024

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00343 CHIRACON GmbH

Lote fabricante: 35-23-I-73P4944

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1130264	ESTRADIOL 17-alfa	1 g	240802-D-3
1370175	ESTRADIOL 17-alfa (FLB) (INACTIVO)	1 g	240802-D-1
1370175	ESTRADIOL 17-alfa (FLB) (INACTIVO)	1 g	240802-D-2

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: 28/04/2025

