

17 ALFA ESTRADIOL			
CODIGO ARTICULO.: 0618		Nº CAS: 57-91-0	Nº ANÁLISIS: 070/25
LOTE FABRICANTE:	AFE20241201	ID CERTIFICADO:	45.573
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	18/12/2024
LOTE META:	0220325	FECHA CADUCIDAD:	17/12/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Soluble en alcohol y acetona, ligeramente soluble en éter y cloroformo, insoluble en agua	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Punto de fusión	217 - 226 °C	224.6 °C
Rotación óptica específica	+52 / +60	+55
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.04 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Sustancias relacionadas		
Estradiol	=< 0.2 %	0.1 %
Estrona	=< 0.2 %	No Detectado
4-metil-17-alfa estradiol	=< 0.3 %	No Detectado
Delta 9-alfa estradiol	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas sin especificar	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.1 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	99.6 %
Solventes residuales		
Acetato de etilo	=< 5000 ppm	< 50 ppm
Etanol	=< 5000 ppm	481 ppm
Metanol	=< 3000 ppm	< 50 ppm
Isopropanol	=< 5000 ppm	< 50 ppm
Tetrahidrofurano	=< 720 ppm	< 50 ppm
Tolueno	=< 890 ppm	< 50 ppm
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Candida Albicans	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g	Ausencia/1g

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

Fecha liberación: 04/12/2025  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto



Fabricante:40000349

H. G. (WAICOME PHARMA)  
No. 138 YuWu Road  
XinMin Town  
408302 Chongqing

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Página 1 de 2

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

A073\_ESP\_03

<b>17 ALFA ESTRADIOL</b>			
CODIGO ARTICULO.: 0618		Nº CAS: 57-91-0	Nº ANÁLISIS: 070/25
LOTE FABRICANTE:	AFE20241201	ID CERTIFICADO:	45.573
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	18/12/2024
LOTE META:	0220325	FECHA CADUCIDAD:	17/12/2027

#### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El 17-a-Estradiol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

#### CONSERVACIÓN

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Fecha liberación: 04/12/2025  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto



Fabricante:40000349

H. G. (WAICOME PHARMA)  
No. 138 YuWu Road  
XinMin Town  
408302 Chongqing

**Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web**

Página 2 de 2

**Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.**

A073\_ESP\_03