



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CIPROTERONA ACETATO (PH.EUR)

LOTE:	0030410	NUM. CAS:	427-51-0
FECHA FABRICACIÓN:	03/2010	NUM. ANALISIS:	050/10
FECHA RETEST:	02/2013	PESO MOLECULAR:	416.95
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C ₂₄ H ₂₉ ClO ₄

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación	IR	Conforme
Rotación óptica	+152° a +157°	+154.28°
Sustancias relacionadas	=< 0.5 % (*)	Conforme
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.20 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.1 %
Riqueza UV	97 - 103 %	102 %
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco.	
Solubilidad	Practicamente insoluble en agua, muy soluble en cloruro de metileno, soluble en acetona, escasamente soluble en metanol.	
Punto fusión	Sobre 210°C (*)	
Tamaño partícula	Mediante análisis microscópico (*)	Micronizado

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

(*) Datos suministrados por el fabricante.