



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: PROGESTERONA BASE (PH.EUR)**

LOTE:	0100610	NUM. CAS:	57-83-0
FECHA FABRICACIÓN:	10/2008	NUM. ANALISIS:	086/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	314.47
FECHA CADUCIDAD:	10/2012	FORMULA:	C21H30O2

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros	
Riqueza	97-103 %	97.53 %
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol, bastante soluble en acetona y aceites grasos.	
Identificación	A, B (*), C (*)	Conforme
Punto fusión	126 °C - 131 °C (USP31) (*)	129 °C - 131 °C
Rotación óptica específica	+186°/+194°	+188.57°
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur.	Conforme
Pérdida desecación	= < 0.5 %	0.39 %
Tamaño partícula	(*)	
100 % a través 20 um	Conforme	Conforme
95 % a través 10 um	Conforme	Conforme
75 % a través 7 um	Conforme	Conforme
Solventes residuales	= < 2000 ppm (Etanol) (*)	914 ppm

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

#### OBSERVACIONES

(\*) Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

#### Conservación:

Protegida de la luz.