

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS****PRODUCTO: PROGESTERONA BASE (PH.EUR)**

LOTE:	0120710	NUM. CAS:	57-83-0
FECHA FABRICACIÓN:	10/2008	NUM. ANALISIS:	100/10
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. Micronizada	
Solubilidad	Practicamente insoluble en agua, facilmente soluble en etanol, bastante soluble en acetona y en aceites grasos	
Punto fusión	126 °C-131 °C (*)	129 °C-131 °C
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur.	Conforme
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.40 %
Solventes residuales	(*)	Cumple
Etanol	=< 2000 ppm	914 ppm
Tamaño de particula	(*)	Cumple
100 % a través 20 um	100 % a través de 20 um:	Conforme
90% a traves 10 um	90 % a través de 10 um:	Conforme
75 % a través 7 um	75 % a través de 7 um:	Conforme
R:		46-60-63
S:		45-36/37/39-3/7/9-22
Rotacion Optica Esp. (USP)	+175°/+183° (*)	+180°
Rotacion optica especifica (EP)	+186°/+194°	+188.57°
Identificación IR	Positiva	Conforme
Identificacion TLC	Conforme standard (*)	Conforme
Identificación UV	Conforme standard (*)	Conforme
Riqueza	97.0-103.0 %	99.68 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea

European Pharmacopeia

**OBSERVACIONES**

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS****PRODUCTO: PROGESTERONA BASE (PH.EUR)**

LOTE:	0120710	NUM. CAS:	57-83-0
FECHA FABRICACIÓN:	10/2008	NUM. ANALISIS:	100/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	314.47
FECHA CADUCIDAD:	10/2012	FORMULA:	C21H30O2

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

**CONSERVACIÓN**

Protegida de la luz.

*(\*) Data supplied by the manufacturer conform to Royal Decree 2259/1994.*

**STORE**

Protected from light.