



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: 17 ALFA ESTRADIOOL

LOTE:	0050910	NUM. CAS:	57-91-0
FECHA FABRICACIÓN:	05/2009	NUM. ANALISIS:	120/10
FECHA RETEST:	05/2012	PESO MOLECULAR:	272.40
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C18H24O2

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino o polvo fino blanco.	
Identificación	IR, HPLC (*)	Conforme
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.10 %
Riqueza	97-102 %	99.49 %
Punto de fusión	222-226 °C	224-225 °C
Rotación óptica específica	+51°/+56°	+51.43°
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.03 %
Metales pesados	=< 0.001 %	< 1.0 ppm
Sustancias relacionadas	(*)	
Estradiol	=< 0.2 %	0.2 %
Estrone	=< 0.2 %	0.0 %
4-metil-17-alfa estradiol	=< 0.3 %	0.2 %
Delta 9-alfa estradiol	=< 0.15 %	0.0 %
Impurezas sin especificar	=< 0.10 %	0.0 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.4 %
Disolventes residuales		
Isopropanol	=< 3000 ppm	976 ppm
Etil acetato	=< 3000 ppm	< 10 ppm
Tetrahidrofurano	=< 720 ppm	< 10 ppm
Metanol	=< 3000 ppm	< 10 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

OBSERVACIONES

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

(**) Metódica analítica según DAC.