

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 214634**

Producto/Produto:	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO
Lote:	214634
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/05/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.5
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₈ H ₃₇ FO ₇
Peso molecular/Peso molecular:	504,59 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	<= 200 ppm	<= 200 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza I	0,06 %	<= 0,15 %	
Rotación/Rotação específica	+84,7	(+84,0) - (+88,0)	
Impureza H	NDT	<= 0,3 %	
Características	Conforme	PhEur	
Impureza G	NDT	<= 0,2 %	
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test PhEur (A)	
Impureza E	0,05 %	<= 0,2 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,5 %	97,0 - 102,0 %	
Impurezas totales	0,35 %	<= 1,0 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,10 %	<= 1,0 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impureza D	0,09 %	<= 0,2 %	
Impureza C	0,09 %	<= 0,5 %	
Impureza B	0,05 %	<= 0,3 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilm. soluble en acetona y en cloruro de metileno, bte. soluble en etanol al 96%.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 06/09/2021

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00056 SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN BHD

Lote fabricante: BDP-105-0620

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1115192	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	1 g	214634-D-1
1115193	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	5 g	214634-E-1
1115195	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	25 g	214634-G-1
1115197	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	100 g	214634-J-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Fecha de edición: 30/04/2025

