



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 214634

Prodotto:	BETAMETASONE 17,21-DIPROPIONATO
Lotto:	214634
Data di scadenza:	01/05/2025
Riferimento:	Cumple PhEur10.5
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₈ H ₃₇ FO ₇
Peso molecolare:	504,59 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Solvente residuo: Isopropanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Piridina	<= 200 ppm	<= 200 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: acetone	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Impurezza I	0,06 %	<= 0,15 %	
Rotazione specifica	+84,7	(+84,0) - (+88,0)	
Impurezza H	NDT	<= 0,3 %	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Impurezza G	NDT	<= 0,2 %	
Identificazione	Accordo (A)		
Impurezza E	0,05 %	<= 0,2 %	
Solvente residuo: cloruro di metilene	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Solvente residuo: Metanolo	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Titolo (HPLC)	99,5 %	97,0-102,0%	
Impurezze totali	0,35 %	<= 1,0 %	
Perdita all'essiccamento	0,10 %	<= 1,0 %	
Impurezze non specificate	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezza D	0,09 %	<= 0,2 %	
Impurezza C	0,09 %	<= 0,5 %	
Impurezza B	0,05 %	<= 0,3 %	

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 06/09/2021

Responsabile: M. Mesa

Opinione:
ACCETTATO

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00056 SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN BHD

Lotto produttore: BDP-105-0620

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
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

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data di edizione: 30/04/2025