acofarma

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 221422

Prodotto:	BETAMETASONE 17,21-DIPROPIONATO
Lotto:	221422
Data di scadenza:	30/09/2029
Riferimento:	Cumple PhEur10.7
Sinonimi:	
Formula:	C28H37FO7
Peso molecolare:	504,59 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A)		
Propietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Rotazione specifica	+85,8 º	(+84,0) - (+88,0)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,25 %	<= 1,0 %	
Titolo (HPLC)	100,3 %	97,0-102,0%	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza B	0,1 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	0,2 %	<= 0,5 %	
Impurezza D	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza E	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza G	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza H	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza I	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezze non specificate	<= 0,10 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,4 %	<= 1,0 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Piridina	< 200ppm	<= 200 ppm	#
Solvente residuo: Isopropanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 06/04/2022

Responsabile: C. Codina

Opinione:
ACCETTATO

Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00056 SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN BHD
Lotto produttore: BDP108-1021

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1115192	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	1 g	221422-D-1
1115193	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	5 g	221422-E-1
1115195	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	25 g	221422-G-1
1115197	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	100 g	221422-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: 04/08/2025