



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 222815

Prodotto:	BETAMETASONE 17,21-DIPROPIONATO
Lotto:	222815
Data di scadenza:	30/09/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.7
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₈ H ₃₇ FO ₇
Peso molecolare:	504,59 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Piridina	< 200 ppm	<= 200 ppm	#
Solvente residuo: Isopropanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezza B	0,1 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	0,1 %	<= 0,5 %	
Impurezza D	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Perdita all'essiccamento	0,1 %	<= 1,0 %	
Impurezze non specificate	0,08 %	<= 0,10 %	
Titolo (HPLC)	100,4 %	97,0-102,0%	
Impurezze totali	0,4 %	<= 1,0 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Identificazione	Accordo (A)		
Impurezza E	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Impurezza G	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Rotazione specifica	+ 84,7	(+84,0) - (+88,0)	
Impurezza H	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Impurezza I	<= 0,05 %	<= 0,15 %	

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 02/06/2022

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	222815-D-1
1115192	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	1 g	222815-D-2
1115193	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	5 g	222815-E-1
1115193	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	5 g	222815-E-2
1115195	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	25 g	222815-G-1
1115195	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	25 g	222815-G-2
1115197	BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	100 g	222815-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

