



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 223273**

Prodotto:	BETAMETASONE 17-VALERATO
Lotto:	223273
Data di scadenza:	28/02/2027
Riferimento:	Cumple PhEur10.8
Sinonimi:	
Formula:	C <sub>27</sub> H <sub>37</sub> FO <sub>6</sub>
Peso molecolare:	476,58 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Impurezza A	<= 0,05 %	<= 0,7 %	
Impurezza C	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza E	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,C)	
Impurezza G	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Impurezza H	0,07 %	<= 0,15 %	
Punto di fusione (Mettler)	192 °C	Appross. 192°C	
Impurezza I	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Rotazione specifica	+79,9°	(+77,0°)-( +83,0°)	
Impurezze non specificate	0,06 %	<= 0,10 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Impurezze totali	0,13 %	<= 1,5 %	
Perdita all'essiccamento (1 g, 105°C)	0,08 %	<= 0,5%	
Solvente residuo: Metanolo	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Titolo	100,9 %	97,0-103,0%	
Solvente residuo: cloruro di metilene	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: acetone	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 26/09/2022

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: C. Codina

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00056 SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN BHD

Lotto produttore: BV101-0322

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1115213	BETAMETASONA 17-VALERATO (INACTIVO)	0,5 g	223273-C-1
1115213	BETAMETASONA 17-VALERATO (INACTIVO)	0,5 g	223273-C-2
1115213	BETAMETASONA 17-VALERATO (INACTIVO)	0,5 g	223273-C-3
1115214	BETAMETASONA 17-VALERATO	1 g	223273-D-1
1115214	BETAMETASONA 17-VALERATO	1 g	223273-D-2
1115214	BETAMETASONA 17-VALERATO	1 g	223273-D-3
1115214	BETAMETASONA 17-VALERATO	1 g	223273-D-4
1115215	BETAMETASONA 17-VALERATO	5 g	223273-E-1
1115215	BETAMETASONA 17-VALERATO	5 g	223273-E-2
1115215	BETAMETASONA 17-VALERATO	5 g	223273-E-3
1115215	BETAMETASONA 17-VALERATO	5 g	223273-E-4

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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 05/05/2025

