



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 251580

| | |
|-------------------|--|
| Prodotto: | CLOBETASOLO 17-PROPIONATO |
| Lotto: | 251580 |
| Data di scadenza: | 30/12/2028 |
| Riferimento: | Cumple PhEur11.8 |
| Sinonimi: | |
| Formula: | C ₂₅ H ₃₂ O ₅ |
| Peso molecolare: | 467,0 g/mol |

| Saggio | Risultato | Specifiche | |
|---------------------------------------|------------|---------------------|---|
| Identificazione | Accordo | Test PhEur | |
| Proprietà organolettiche | Accordo | PhEur | |
| Sostanze correlate (HPLC) | Accordo | Test PhEur | |
| Rotazione specifica | (+114,5) | (+112,0) - (+118,0) | |
| Perdita all'essiccamento | 0,01 % | <= 0,5 % | |
| Ceneri solforiche | 0,01 % | <= 0,1% | |
| Titolo (HPLC) | 100,4 % | 97,0-102,0% | |
| Impurezza A | < 0,05 % | <= 0,2 % | |
| Impurezza B | < 0,05 % | <= 0,3 % | |
| Impurezza D | < 0,05 % | <= 0,2 % | |
| Impurezza E | < 0,05 % | <= 0,3 % | |
| Impurezze non specificate | < 0,05 % | <= 0,10 % | |
| Impurezze totali | < 0,05 % | <= 1,0 % | |
| Solvente residuo: Metanolo | < 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Solvente residuo: cloruro di metilene | < 600 ppm | <= 600 ppm | # |
| Solvente residuo: Etanolo | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Solvente residuo: Dimetilformammide | < 880 ppm | <= 880 ppm | # |
| Impurezze di nitrosammina | Accordo | | # |
| Impurezze elementali | Accordo | | # |

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 01/09/2025

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01052 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lotto produttore: 39A20250101

| Prodotto | Nome | Capacità | Lotto |
|----------|--------------------------|----------|------------|
| 1119582 | CLOBETASOL 17-PROPIONATO | 1 g | 251580-D-1 |
| 1119583 | CLOBETASOL 17-PROPIONATO | 5 g | 251580-E-1 |
| 1119585 | CLOBETASOL 17-PROPIONATO | 100 g | 251580-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: 18/09/2025