



## 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 <sub>25</sub> H <sub>32</sub> O <sub>5</sub>
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: Dimetilformamide	< 880 ppm	<= 880 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo		#
Impurezze elementali	Accordo		#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Praticamente insolubile in acqua, facilmente solubile in acetone, scarsamente solubile in etanolo (96%).

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
1119583	CLOBETASOL 17-PROPIONATO	5 g	251580-E-2
1119585	CLOBETASOL 17-PROPIONATO	100 g	251580-J-1
1119585	CLOBETASOL 17-PROPIONATO	100 g	251580-J-2
1119586	CLOBETASOL 17-PROPIONATO	25 g	251580-G-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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 03/04/2026

