



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 222815

| | |
|--------------------------------------|---|
| Producto/Produto: | BETAMETASONA 17,21-DIPROPIONATO |
| Lote: | 222815 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 30/09/2026 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur10.7 |
| Sinónimos/Sinônimos: | |
| Fórmula/Fórmula: | C ₂₈ H ₃₇ FO ₇ |
| Peso molecular/Peso molecular: | 504,59 g/mol |

| Ensayo/Ensaio | Resultado | Especificación/Especificação | |
|--|--------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (A) | Test PhEur (A) | |
| Características | Conforme | PhEur | |
| Rotación/Rotação específica | + 84,7 | (+84,0) - (+88,0) | |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur | |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 0,1 % | <= 1,0 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC) | 100,4 % | 97,0 - 102,0 % | |
| Impurezas elementales/elementares | Conforme | Test PhEur | # |
| Impureza B | 0,1 % | <= 0,3 % | |
| Impureza C | 0,1 % | <= 0,5 % | |
| Impureza D | <= 0,05 % | <= 0,2 % | |
| Impureza E | <= 0,05 % | <= 0,2 % | |
| Impureza G | <= 0,05 % | <= 0,2 % | |
| Impureza H | <= 0,05 % | <= 0,3 % | |
| Impureza I | <= 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impurezas no especificadas | 0,08 % | <= 0,10 % | |
| Impurezas totales | 0,4 % | <= 1,0 % | |
| Disolvente residual: Metanol | < 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno | < 600 ppm | <= 600 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetona | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetato de etilo | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Piridina | < 200 ppm | <= 200 ppm | # |
| Disolvente residual: Isopropanol | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilm. soluble en acetona y en cloruro de metileno, bte. soluble en etanol al 96%.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 02/06/2022

Responsable/Responsável: C. Codina

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00056 SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN BHD

Lote fabricante: BDP108-1021

| Productos | Nome | Capacidade | Lote |
|-----------|---------------------------------|------------|------------|
| 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 |

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data de edição: 12/04/2026

