



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 223273

Producto/Produto:	BETAMETASONA 17-VALERATO
Lote:	223273
Fecha de caducidad/Data de validade:	28/02/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.8
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₇ H ₃₇ FO ₆
Peso molecular/Peso molecular:	476,58 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test RFE/PhEur (A,B)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	192 °C	Aprox. 192 °C	
Rotación/Rotação específica	+79,9°	(+77,0°) - (+83,0°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC):	Conforme	Test RFE/PhEur	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,08 %	<= 0,5%	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,9 %	97,0 - 103,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,7 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza G	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza H	0,07 %	<= 0,15 %	
Impureza I	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,13 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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

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

Fecha análisis/Data análise: 26/09/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00056 SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN BHD

Lote fabricante: BV101-0322

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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: 26/05/2026

