

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 241687**

Producto/Produto:	BECLOMETASONA 17,21-DIPROPIONATO
Lote:	241687
Fecha de caducidad/Data de validade:	05/02/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.5
Sinónimos/Sinônimos:	Beclometasona dipropionato anhidro.
Fórmula/Fórmula:	C ₂₈ H ₃₇ ClO ₇
Peso molecular/Peso molecular:	521,05 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,C)	Test PhEur (A,B,C)	
Características	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+110	(+108) - (+115)	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,39 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	97,5 %	96,0 - 102,0 %	
Impureza A	0,09 %	<= 0,2 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza F	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza L	< 0,05 %	<= 0,6 %	
Impureza M	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza N	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,09 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahydrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	< 200 ppm	<= 200 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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

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

Fecha análisis/Data análise: 17/09/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01002 FARMABIOS SpA

Lote fabricante: 2106DM4-B0052422

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1114572	BECLOMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	1 g	241687-D-1
1114572	BECLOMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	1 g	241687-D-2
1114572	BECLOMETASONA 17,21-DIPROPIONATO	1 g	241687-D-3

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: 09/05/2026

