



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 251580

Producto/Produto:	CLOBETASOL 17-PROPIONATO
Lote:	251580
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/12/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.8
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₅ H ₃₂ O ₅
Peso molecular/Peso molecular:	467,0 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	(+114,5)	(+112,0) - (+118,0)	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,01 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,4 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	< 880 ppm	<= 880 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#

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

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

Fecha análisis/Data análise: 01/09/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01052 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lote fabricante: 39A20250101

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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: 03/04/2026

