

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 251997**

Producto/Produto:	BETAMETASONA 17-VALERATO
Lote:	251997
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/06/2030
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.8
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C <sub>27</sub> H <sub>37</sub> FO <sub>6</sub>
Peso molecular/Peso molecular:	476,58 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test PhEur (A,C)	
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión	191 ° C	Aprox. 192 °C	
Rotación/Rotação específica	+79,7°	(+77,0°) - (+83,0°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC):	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,06 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	97,1 %	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	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza I	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 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	#
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 y en cloruro de metileno, soluble en etanol al 96%.

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

Fecha análisis/Data análise: 13/11/2025

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00056 SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN BHD

Lote fabricante: BV120-0725

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1115214	BETAMETASONA 17-VALERATO	1 g	251997-D-1
1115215	BETAMETASONA 17-VALERATO	5 g	251997-E-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](http://www.acofarma.com)

Data de edição: 26/05/2026

