ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 200838

Producto/Produto: BETAMETASONA 17-VALERATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C27H37FO6	**Peso molecular:** 476,58	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	**Resultados**	**Normas**	
Identificación/Identificação	Conforme(A,B)	Test RFE/PhEur (A,B)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	190 ºC	Aprox. 192 ºC	
Rotación/Rotação específica	+79,9 º	(+77,0°) - (+83,0°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC):	Conforme	Test RFE/PhEur	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105ºC)	0,01%	<= 0,5%	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,6 %	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	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas 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%.

Observaciones/Observaçöes:

Reposición/Reposiçäo: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2020-07-17 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 01/03/2025

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.1

Fabricante: F00056

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.
Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante
(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88