



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 211056

Producto/Produto: BECLOMETASONA 17,21-DIPROPIONATO		
Sinonimia: Beclometasona dipropionato anhidro.		
Fórmula: C ₂₈ H ₃₇ ClO ₇	Peso molecular: 521,05	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,C)	Test RFE/PhEur (A,B,C)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Rotación/Rotação específica	109°	(+108°) - (+115°)	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C)	0,21 %	<= 0,5 %	
RIQUEZA	100,3 %	96,0 - 102,0 %	
Impureza A	0,06 %	<= 0,2 %	
Impureza B	NDT	<= 0,5 %	
Impureza C	NDT	<= 0,15 %	
Impureza D	NDT	<= 0,2 %	
Impureza F	NDT	<= 0,5 %	
Impureza L	NDT	<= 0,6 %	
Impureza M	NDT	<= 0,5 %	
Impureza N	NDT	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 1,5 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	<= 200 ppm	<= 200 ppm	#

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

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-04-08 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/04/2025

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.3

Fabricante: F01002

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não 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