



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: BETAMETASONA VALERATO (PH.EUR)

LOTE:	0060410	NUM. CAS:	2152-44-5
FECHA FABRICACIÓN:	06/2009	NUM. ANALISIS:	053/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	476.60
FECHA CADUCIDAD:	06/2014	FORMULA:	C27H37FO6

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y en cloruro de metíleno, soluble en alcohol. Funde aproximadamente a 192 °C, con descomposición	
Identificación	IR (*), CCF (*), HPLC	Positiva
Rotación óptica	+77°/-83°	+80°
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.1 %
Riqueza UV	97.0-103.0 % (*)	101.5%
Punto fusión	Aprox. 192 °C	193 °C
Solventes residuales		
Acetona	=< 5000 ppm	607 ppm
Metanol	=< 500 ppm	n. q.
Tetrahidrofurano	=< 100 ppm	n. d.
Piridina	=< 20 ppm	n. d.
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.7 %	n. q.
Impureza E	=< 0.3 %	n. q.
Impureza G	=< 0.3 %	n. d.
Impureza C	=< 0.15 %	n. d.
Impureza H	=< 0.15 %	n. q.
Impureza I	=< 0.15 %	n. d.
Otras impurezas	=< 0.10 %	n. d.
Impurezas totales	=< 1.5 %	n. q.
Tamaño de partícula	=> 99.0 % (< 10 um)	100 %

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

#### OBSERVACIONES



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: BETAMETASONA VALERATO (PH.EUR)

LOTE:	0060410	NUM. CAS:	2152-44-5
FECHA FABRICACIÓN:	06/2009	NUM. ANALISIS:	053/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	476.60
FECHA CADUCIDAD:	06/2014	FORMULA:	C27H37FO6

*Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.*

*(\*) Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL Ind. S. L.*

#### CONSERVACIÓN

Protegido de la luz.