



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: BETAMETASONA DIPROPIONATO (PH.EUR)

LOTE:	0050610	NUM. CAS:	5593-20-4
FECHA FABRICACIÓN:	02/2010	NUM. ANALISIS:	082/10
FECHA RETEST:	01/2015	PESO MOLECULAR:	504.59
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C28H37FO7

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación	A, C, D, E, F (*)	Conforme
Rotación óptica	+63°/+70°	+65.71°
Pérdida desecación	=< 1.0 %	0.37 %
Riqueza	97-103 %	102.8 %
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco.	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y en cloruro de metileno, bastante soluble en alcohol.	
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur	Conforme
Disolventes residuales	(*)	
Metanol	=< 3000 ppm	984 ppm
Cloruro de metileno	=< 600 ppm	370 ppm
Piridina	=< 200 ppm	n. d.
DMF	=< 880 ppm	337 ppm
Residuo ignición	=< 0.2 % (*)	0.06 %
Identificación B	IR	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

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

CONSERVACIÓN

Protegido de la luz.