



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: CLOBETASOL 17 PROPIONATO (PH.EUR)**

LOTE:	0140710	NUM. CAS:	25122-46-7
FECHA FABRICACIÓN:	04/2010	NUM. ANALISIS:	102/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	467.0
FECHA CADUCIDAD:	03/2015	FORMULA:	C25H32Cl FO5

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco.	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, totalmente soluble en acetona y moderadamente soluble en etanol al 96 %	
Identificación	IR	Conforme
Rotación óptica	+112º/+118º	+114.29º
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur.	Conforme
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.4 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1%	0.07 %
Riqueza	97.0-102.0 %	100.3 %
Tamaño partícula	Micronizado (*)	
Solventes residuales	Conforme a ICH Guidelines (*)	
Metanol	=< 3000 ppm	Conforme
Cloruro de metileno	=< 600 ppm	Conforme
Acetona	=< 5000 ppm	Conforme
Etil acetato	=< 5000 ppm	Conforme
N,N-Dimetilformamida	=< 880 ppm	Conforme
Piridina	=< 200 ppm	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.