



DEXAMETASONA BASE (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 001964	Nº CAS: 50-02-2	Nº ANÁLISIS: 126/23
LOTE FABRICANTE:	DMS20221210	ID CERTIFICADO: 38.298
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 30/12/2022
LOTE META:	0120523	FECHA CADUCIDAD: 29/12/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Practicamente insoluble en agua, escasamente soluble en etanol y ligeramente soluble en cloruro de metilo	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+86 / +92	+87
Sustancias relacionadas		
Impureza G	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza J	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza K	=< 0.15 %	No detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.08 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %	101.6 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Dexametasona está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco, fresco, bien ventilado y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 25/05/2023 Fabricante: 40000349
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R H. G. (WAICOME PHARMA)
Dictamen: Correcto No. 138 YuWu Road
Certificado original del fabricante disponible bajo XinMin Town
petición o descargable en la página web 408302 Chongqing

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.