

DEXAMETASONA BASE (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 001964 Nº CAS: 50-02-2 Nº ANÁLISIS: 297/25

LOTE FABRICANTE:	DXMFE25002	ID CERTIFICADO:	48.337
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/08/2025
LOTE META:	0280925	FECHA RETEST:	30/07/2030

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	+89.1
Sustancias relacionadas		
Impureza G	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza F	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza J	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza K	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.04 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %	99.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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

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.

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.

Fecha liberación: 26/11/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40001541

MAHARSHI PHARMA CHEM PRIVATE LIMITED
Block No.203, Vaso-Alindra Road, Po.Alindra, District Kheda, GUJARAT
387510
(India)

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Página 1 de 2

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.

A073_ESP_03

DEXAMETASONA BASE (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 001964

Nº CAS: 50-02-2

Nº ANÁLISIS: 297/25

LOTE FABRICANTE: DXMFE25002

ID CERTIFICADO: 48.337

LOTE PROVEEDOR: ----

FECHA FABRICACIÓN: 01/08/2025

LOTE META: 0280925

FECHA RETEST: 30/07/2030

CONSERVACIÓN

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

Fecha liberación: 26/11/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40001541

MAHARSHI PHARMA CHEM PRIVATE LIMITED
Block No.203, Vaso-Alindra Road, Po.Alindra, District Kheda, GUJARAT
387510
(India)

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Página 2 de 2

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.

A073_ESP_03