



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