



## DEXAMETASONA BASE (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 001964		Nº CAS: 50-02-2	Nº ANÁLISIS: 146/23
LOTE FABRICANTE:	NUD221202	ID CERTIFICADO:	38.444
LOTE PROVEEDOR:	BT23004	FECHA FABRICACIÓN:	02/12/2022
LOTE META:	0300523	FECHA RETEST:	02/12/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo blanco cristalino (*)
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	+88
Sustancias relacionadas		
Impureza G	=< 0.3 %	0.10 %
Impureza B	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza J	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza K	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.10 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.02 % (*)
Riqueza	97.0 - 103.0 %	98.5 % (*)

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la UE.

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 controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante: 40000442

TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD.

NO.19, XINYE 9th Street

300462 West Area of Tianjin Economic-

Technological Development Area