

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 Fabricante:40000442
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD.
Dictamen: Correcto NO.19, XINYE 9th Street
Certificado original del fabricante disponible bajo 300462 West Area of Tianjin Economic-
petición o descargable en la página web. Technological Development Area

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.