

**BETAMETASONA DIPROPIONATO (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0238	Nº CAS: 5593-20-4	Nº ANÁLISIS: 272/23
LOTE FABRICANTE:	APL/BDP/06050/J-23	ID CERTIFICADO: 40.153
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2023
LOTE META:	0091123	FECHA CADUCIDAD: 30/04/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona y en cloruro de metileno, ligeramente soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+84 / +88	+85
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.5 %	0.3 %
Impureza B	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza H	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza G	=< 0.2 %	0.15 %
Impureza I	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.5 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.2 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	99.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Betametasona Dipropionato 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".

(*) 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.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado. Conservar en un lugar seco y fresco.

Fecha Análisis: 18/12/2023
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000473
 ANUH PHARMA Ltd.
 3-A Shivsagar Estate, North Wing
 Dr Annie Besant Road Worli
 400018 Maharashtra

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.