



## BETAMETASONA DIPROPIONATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0238		Nº CAS: 5593-20-4	Nº ANÁLISIS: 038/23
LOTE FABRICANTE:	APL/BDP/01253/K-22	ID CERTIFICADO:	37.311
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/11/2022
LOTE META:	0130223	FECHA CADUCIDAD:	30/10/2027

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	+84
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.5 %	0.37 %
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 %	< 0.05 %
Impureza I	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.37 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.08 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	98.6 %
Solventes residuales [In-house]		(*) (**)
Metanol	=< 3000 ppm	No Detectado
Cloruro de metileno	=< 600 ppm	345.58 ppm
Piridina	=< 200 ppm	No Detectado
Acetona	=< 5000 ppm	192.51 ppm
Dimetilformamida	=< 880 ppm	No Detectado
Acetato de etilo	=< 5000 ppm	No Detectado
Tamaño de partícula		(*)
=< 20 µm	100 %	Conforme

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

La Betametasona Dipropionato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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 adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(\*\*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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,

Fecha Análisis: 23/03/2023

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

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.



## BETAMETASONA DIPROPIONATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0238		Nº CAS: 5593-20-4		Nº ANÁLISIS: 038/23	
LOTE FABRICANTE:		APL/BDP/01253/K-22		ID CERTIFICADO: 37.311	
LOTE PROVEEDOR:		----		FECHA FABRICACIÓN: 01/11/2022	
LOTE META:		0130223		FECHA CADUCIDAD: 30/10/2027	

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: 23/03/2023

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:40000473

ANUH PHARMA Ltd.

3-A Shivsagar Estate, North Wing

Dr Annie Besant Road Worli

400018 Maharashtra