

BETAMETASONA DIPROPIONATO (EUR. PH.)

| | | |
|------------------------|--------------------|-------------------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 0238 | Nº CAS: 5593-20-4 | Nº ANÁLISIS: 190/24 |
| LOTE FABRICANTE: | APL/BDP/01184/E-24 | ID CERTIFICADO: 42.982 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2024 |
| LOTE META: | 0130724 | FECHA CADUCIDAD: 30/04/2029 |

| 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 | +86 |
| Sustancias relacionadas | | |
| Impureza C | =< 0.5 % | 0.4 % |
| 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 % | 0.06 % |
| 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 % | 100.9 % |

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: 27/08/2024

Fabricante: 40000473

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)



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.