



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
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000473

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.