



BETAMETASONA DIPROPIONATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0238	Nº CAS: 5593-20-4	Nº ANÁLISIS: 202/22	
LOTE FABRICANTE:	BDP 102/0422	ID CERTIFICADO:	35.898
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/04/2022
LOTE META:	0150922	FECHA RETEST:	30/03/2027

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	+84.1
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.5 %	0.34 %
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 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.39 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.10 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	100.5 %
Solventes residuales [In-house]		(*) (**)
Metanol	=< 3000 ppm	Conforme
Cloruro de metileno	=< 600 ppm	Conforme
Piridina	=< 200 ppm	Conforme
Tamaño de partícula	100 % =< 20 µm	Conforme (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.3

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.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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

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: 30/09/2022
Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000314
SYMBIOTICA Speciality Ingredients Sdn. Bhd.
No. 518, Jalan Waja, 4
Taman Industri Waja
09000 Kulim Kedah Darul Aman

Carr

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.