

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

CODIGO ARTICULO.: 0238	Nº CAS: 5593-20-4	Nº ANÁLISIS: 192/25
LOTE FABRICANTE:	BDP/M/006/25	ID CERTIFICADO: 47.023
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/03/2025
LOTE META:	0270625	FECHA CADUCIDAD: 28/02/2030

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	+84.7
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.5 %	0.4 %
Impureza B	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza H	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.2 %	0.1 %
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 %	0.5 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.1 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	101.6 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) 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, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

Fecha liberación: 25/09/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000620

AVIK PHARMACEUTICAL LTD.

A-1/7 & A-1/8, PHASE-1, GIDC

396195 VAPI

(India)

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.