



## BETAMETASONA VALERATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0239		Nº CAS: 2152-44-5		Nº ANÁLISIS: 128/24	
LOTE FABRICANTE: BV102/0224		ID CERTIFICADO: 42.194			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 01/02/2024			
LOTE META: 0120524		FECHA RETEST: 30/01/2029			

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, soluble en etanol (96%)	Conforme (*)
Punto fusión	sobre 192 °C, con descomposición	193.7 °C
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+77 / +83	+80
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.7 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza G	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza H	=< 0.15 %	0.07 %
Impureza I	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.5 %	0.07 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %	100.2 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.4

### 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 Valerato 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

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 19/06/2024  
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000314

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.