



BETAMETASONA VALERATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0239		Nº CAS: 2152-44-5	Nº ANÁLISIS: 093/21
LOTE FABRICANTE:	BV 112/0920	ID CERTIFICADO:	31.487
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/09/2020
LOTE META:	0160421	FECHA RETEST:	30/08/2025

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	195 °C (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+77 / +83	+77
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 %	< 0.05 %
Impureza I	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.5 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.08 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %	97.4 %
Solventes residuales		(*) (**)
Metanol	=< 3000 ppm	< 3000 ppm
Acetona	=< 5000 ppm	< 5000 ppm
Cloruro de metileno	=< 600 ppm	< 600 ppm
Acetato de etilo	=< 5000 ppm	< 5000 ppm
Tamaño de partícula	90 % (= < 20 µm)	90 % - 6.04 µm (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

La Betametasona Valerato 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

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

Fecha Análisis: 10/05/2021

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

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.

Fabricante: 40000314

SYMBIOTICA Speciality Ingredients Sdn. Bhd.

No. 518, Jalan Waja, 4

Taman Industri Waja

09000 Kulim Kedah Darul Aman