



BETAMETASONA VALERATO (EUR. PH.)

| BETAMETASONA VALERATO (EUR. PH.) | | | |
|----------------------------------|-------------------|---------------------|------------|
| CODIGO ARTICULO.: 0239 | Nº CAS: 2152-44-5 | Nº ANÁLISIS: 094/21 | |
| LOTE FABRICANTE: | BV 111/0920 | ID CERTIFICADO: | 31.488 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: | 01/09/2020 |
| LOTE META: | 0170421 | 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 | +79 |
| 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 % | 0.03 % |
| Riqueza | 97.0 - 103.0 % | 97.2 % |
| 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 % - 6.19 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.

Fecha Análisis: 10/05/2021 **Fabricante:** 40000314
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R **SYMBIOTICA Speciality Ingredients Sdn. Bhd.**
Dictamen: Correcto **No. 518, Jalan Waja, 4**
Certificado original del fabricante disponible bajo **Taman Industri Waja**
petición o descargable en la página web **09000 Kulim Kedah Darul Aman**

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.

Página 1 de 2

A073.03.ESP

**BETAMETASONA VALERATO (EUR. PH.)**

| | | |
|------------------------|-------------------|-------------------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 0239 | Nº CAS: 2152-44-5 | Nº ANÁLISIS: 094/21 |
| LOTE FABRICANTE: | BV 111/0920 | ID CERTIFICADO: 31.488 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: 01/09/2020 |
| LOTE META: | 0170421 | FECHA RETEST: 30/08/2025 |

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 10/05/2021 Fabricante:40000314
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R SYMBIOTICA Speciality Ingredients Sdn. Bhd.
Dictamen: Correcto No. 518, Jalan Waja, 4
Certificado original del fabricante disponible bajo Taman Industri Waja
petición o descargable en la página web 09000 Kulim Kedah Darul Aman

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.