

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

| | | |
|------------------------|-------------------|-------------------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 0239 | Nº CAS: 2152-44-5 | Nº ANÁLISIS: 193/25 |
| LOTE FABRICANTE: | BV/M/007/25 | ID CERTIFICADO: 47.024 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: 01/03/2025 |
| LOTE META: | 0280625 | 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, soluble en etanol (96%) | Conforme (*) |
| Punto fusión | sobre 192 °C, con descomposición | 191.2 °C |
| Identificación A | Conforme | Conforme |
| Identificación C | Conforme | Conforme |
| Rotación óptica específica | +77 / +83 | +79.4 |
| Sustancias relacionadas | | |
| Impureza A | =< 0.7 % | < 0.05 % |
| Impureza E | =< 0.3 % | 0.2 % |
| Impureza G | =< 0.3 % | < 0.05 % |
| Impureza C | =< 0.15 % | < 0.05 % |
| Impureza H | =< 0.15 % | < 0.05 % |
| Impureza I | =< 0.15 % | < 0.05 % |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 % | < 0.05 % |
| Impurezas totales | =< 1.5 % | 0.2 % |
| Pérdida por desecación | =< 0.5 % | 0.06 % |
| Riqueza | 97.0 - 103.0 % | 101.4 % |

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".

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

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

Fecha liberación: 10/09/2025

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

(Índia)

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.