

**CLOBETASOL 17 PROPIONATO (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0409	Nº CAS: 25122-46-7	Nº ANÁLISIS: 284/24
LOTE FABRICANTE:	APL/CLP/06060/I-24	ID CERTIFICADO: 44.091
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/08/2024
LOTE META:	0091124	FECHA CADUCIDAD: 30/07/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona, moderadamente soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+112 / +118	+114
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.3 %	0.2 %
Impureza E	=< 0.3 %	No Detectado
Impureza A	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.2 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1%	0.02 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	100.0 %

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.

El Clobetasol Propionato está sujeto 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

Mantener bien cerrado. Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 18/12/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante:40000473

ANUH PHARMA Ltd.

3-A Shivasagar Estate, North Wing

Dr Annie Besant Road Worli

400018 Maharashtra

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.