



## CLOBETASOL 17 PROPIONATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0409		Nº CAS: 25122-46-7		Nº ANÁLISIS: 189/24	
LOTE FABRICANTE: APL/CLP/06027/F-24		ID CERTIFICADO: 42.983			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2024			
LOTE META: 0120724		FECHA CADUCIDAD: 30/04/2029			

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	+113
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.3 %	0.05 %
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 %	0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1%	< 0.1 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	100.8 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

El Clobetasol Propionato 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

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

Fecha Análisis: 24/07/2024  
Firma: Cristina Borrell Olea (QA)  
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000473

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.