



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0222-TDS-ESP-2021

BECLOMETASONA 17,21 DIPROPIONATO		
DESCRIPCIÓN DCI: BECLOMETASONE DIPROPIONATE		DESCRIPCIÓN DOE: BECLOMETASONA DIPROPIONATO
Nº CAS: 5534-09-8	Nº EC: 226-886-0	CÓDIGO AEMPS: 463DE
PESO MOLECULAR: 521.05	FÓRMULA MOL.: C <sub>28</sub> H <sub>37</sub> ClO <sub>7</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 0222

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona, escasamente soluble en etanol (96%)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Rotación óptica específica	+108 / +115
Sustancias relacionadas	
Impureza L	=< 0.6 %
Impureza B	=< 0.5 %
Impureza F	=< 0.5 %
Impureza M	=< 0.5 %
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impureza N	=< 0.2 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Riqueza	96.0 - 102.0 %
Solventes residuales	
Metanol	=< 3000 ppm
Acetona	=< 5000 ppm
Isopropanol	=< 5000 ppm
Cloruro de metileno	=< 600 ppm
Dimetilformamida	=< 880 ppm
Tamaño de partícula	
D (10 %)	< 2 µm
D (50 %)	< 5 µm
D (90 %)	< 10 µm
Control microbiológico	
TAMC	< 1000 UFC/g
TYMC	< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g
Candida Albicans	Ausencia/1g



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0222-TDS-ESP-2021

BECLOMETASONA 17,21 DIPROPIONATO		
DESCRIPCIÓN DCI: BECLOMETASONE DIPROPIONATE		DESCRIPCIÓN DOE: BECLOMETASONA DIPROPIONATO
Nº CAS: 5534-09-8	Nº EC: 226-886-0	CÓDIGO AEMPS: 463DE
PESO MOLECULAR: 521.05	FÓRMULA MOL.: C <sub>28</sub> H <sub>37</sub> ClO <sub>7</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 0222

### ENSAYOS

Enterobacter aerogenes  
Clostridia sporogenes  
Salmonella

### ESPECIFICACIONES

Ausencia/1g  
Ausencia/1g  
Ausencia/10g

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### CONSERVACIÓN

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

### OBSERVACIONES

La Beclometasona Dipropionato 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".

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.