



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

219-TDS-ESP-2024

<b>BETAMETASONA SODIO FOSFATO (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: SODIUM PHOSPHATE BETAMETHASONE		DESCRIPCIÓN DOE: BETAMETASONA FOSFATO SODIO
Nº CAS: 151-73-5	Nº EC: 205-797-0	CÓDIGO AEMPS: 491FN
PESO MOLECULAR: 516,4	FÓRMULA MOL.: C22H28FNa2O8P	CÓDIGO ARTÍCULO: 219

## ENSAYOS

## ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo muy higroscópico, blanco o casi blanco.
Solubilidad	Bastante soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en cloruro de metíleno.
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B7
pH	7.5 - 9.0
Rotación óptica específica	+98 / +104
Sustancias relacionadas	
Cualquier impureza	=< 2.0 %
Impurezas totales	=< 3.0 %
Fosfatos inorgánicos	=< 1.0 %
Agua	=< 8.0 %
Riqueza	96.0 - 103.0 %

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

## CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

## OBSERVACIONES

La Betametasona Sodio Fosfato 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.