



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

221-TDS-ESP-2024

BETAMETASONA ACETATO (EUR. PH.)

DESCRIPCIÓN DCI: BETAMETHASONE ACETATE		DESCRIPCIÓN DOE: BETAMETASONA ACETATO
Nº CAS: 987-24-6	Nº EC: 213-578-6	CÓDIGO AEMPS: 491AC
PESO MOLECULAR: 434,50	FÓRMULA MOL.: C24H31FO6	CÓDIGO ARTÍCULO: 221

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco.
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona, soluble en etanol (96 %) y en cloruro de metileno
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Rotación óptica específica	+120 / +128
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.5 %
Impureza B	=< 0.5 %
Impureza C	=< 0.5 %
Impureza D	=< 0.5 %
Impurezas totales	=< 1.25 %
Agua	=< 4.0 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo.

La Betametasona Acetato 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.