



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433122-TDS-ESP-2025

MOMETASONA FUROATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: MOMETASONE FUROATE		DESCRIPCIÓN DOE: MOMETASONA FUROATO
Nº CAS: 83919-23-7	Nº EC: 617-501-0	CÓDIGO AEMPS: 2418OF
PESO MOLECULAR: 521,43	FÓRMULA MOL.: C ₂₇ H ₃₀ Cl ₂ O ₆	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433122

ENSAYOS

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona y en cloruro de metileno, ligeramente soluble en etanol (96%).
Identificación A	Conforme
Identificación D	Conforme
Identificación E	Conforme
Rotación óptica específica	+ 50 / + 55
Sustancias relacionadas	
Impureza J	=< 0,15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0,10 %
Impurezas totales	=< 0,3 %
Pérdida por desecación	=< 0,5 %
Riqueza	98,0 % - 102,0 %

ESPECIFICACIONES

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 Mometasona Furoato 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.