



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.: C27H30Cl2O6 | CÓDIGO ARTÍCULO: 46433122 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|----------------------------|--|
| 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 % |

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.