



METAPHARMACEUTICAL IND SL

Josép Pla, 163, 2a planta / Tel. 933 089 976 / info@metapharmaceutical.com

Lote: SOS105

RETEST

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: DEXAMETASONA BASE (PH.EUR)

LOT FABRICANT: NUD 150502	LOTE PROVEEDOR:	LOTE META: 0051015
FECHA FABRICACIÓN: 04/2015	NUM. CAS:	59-02-2
FECHA RETEST: 04/2017	NUM. ANALISIS:	134/15
FECHA CADUCIDAD:	FORMULA:	C22H29FO5

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	
Identificación IR	Positiva	Conforme
Identificación TLC	Positiva	Conforme
Rotación óptica	+86°/+92°	+89°
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.0 %
Riqueza	97.0-103.0 %	99.78 %
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, escasamente soluble en etanol y ligeramente soluble en cloruro de metilo.	
Sustancias relacionadas HPLC	Test	Conforme
Impureza G	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impurezas B, F, J y K	=< 0.15 %	< 0.05 %
Solventes residuales	Metanol = < 3000 ppm (*)	162 ppm
Tamaño de partícula	Micronizado (*)	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 8.0

OBSERVACIONES

(*) Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACIÓN

Protegida de la luz.

Fecha Análisis 04/11/2015

Firma:

Dictamen Correcte

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web