

**METAPHARMACEUTICAL IND SL**

Josep Pla, 163, 2n 5a / Tel: 933 089 976 / info@metapharmaceutical.com

Lote: 0051015

23TEN

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS****PRODUCTO: DEXAMETASONA BASE (PH.EUR)**

LOT FABRICANT: NUD 150502	LOTE PROVEEDOR:	LOTE META: 0051015
FECHA FABRICACIÓN: 04/2015	NUM. CAS: 50-02-2	
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	Practicamente 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 Analisis 04/11/2015

Firma:

Dictamen Correcte

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