



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

001964-TDS-ESP-2023

| DEXAMETASONA BASE (PH.EUR)     |                         |                               |
|--------------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: DEXAMETHASONE |                         | DESCRIPCIÓN DOE: DEXAMETASONA |
| Nº CAS: 50-02-2                | Nº EC: 200-003-9        | CÓDIGO AEMPS: 722A            |
| PESO MOLECULAR: 392.46         | FÓRMULA MOL.: C22H29FO5 | CÓDIGO ARTÍCULO: 001964       |

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Aspecto                    | Polvo cristalino blanco o casi blanco   |
| Solubilidad                | Prácticamente insoluble en agua, escasamente soluble en etanol y ligeramente soluble en cloruro de metilo |
| Identificación B           | Conforme  |
| Identificación C           | Conforme  |
| Rotación óptica específica | +86 / +92   |
| Sustancias relacionadas    |   |
| Impureza G                 | = < 0.3 %   |
| Impureza B                 | = < 0.15 %  |
| Impureza F                 | = < 0.15 %  |
| Impureza J                 | = < 0.15 %  |
| Impureza K                 | = < 0.15 %  |
| Impurezas inespecíficas    | = < 0.10 %  |
| Impurezas totales          | = < 0.5 %   |
| Pérdida por desecación     | = < 0.5 %   |
| Riqueza                    | 97.0 - 103.0 %  |

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### OBSERVACIONES

Dexametasona 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.