



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.