



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0238-TDS-ESP-2024

<b>BETAMETASONA DIPROPIONATO (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: BETAMETHASONE DIPROPIONATE		DESCRIPCIÓN DOE: BETAMETASONA DIPROPIONATO
Nº CAS: 5593-20-4	Nº EC: 227-005-2	CÓDIGO AEMPS: 491DE
PESO MOLECULAR: 504.59	FÓRMULA MOL.: C28H37FO7	CÓDIGO ARTÍCULO: 0238

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona y en cloruro de metileno, ligeramente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Rotación óptica específica	+84 / +88
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 0.5 %
Impureza B	=< 0.3 %
Impureza H	=< 0.3 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impureza E	=< 0.2 %
Impureza G	=< 0.2 %
Impureza I	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado. Conservar en un lugar seco y fresco.

### OBSERVACIONES

La Betametasona Dipropionato 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.