



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0409-TDS-ESP-2023

CLOBETASOL 17 PROPIONATO (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: CLOBETASOL PROPIONATE		DESCRIPCIÓN DOE: CLOBETASOL PROPIONATO
Nº CAS: 25122-46-7	Nº EC: 246-634-3	CÓDIGO AEMPS: 618PR
PESO MOLECULAR: 466.98	FÓRMULA MOL.: C ₂₅ H ₃₂ ClFO ₅	CÓDIGO ARTÍCULO: 0409

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona, moderadamente soluble en etanol (96 %)
Identificación	Conforme
Rotación óptica específica	+112 / +118
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.3 %
Impureza E	=< 0.3 %
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1%
Riqueza	97.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener bien cerrado. Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

El Clobetasol Propionato 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.