



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 190172

Producto/Produto: DEXAMETASONA 21-FOSFATO SODICO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₂ H ₂₈ FNa ₂ O ₈ P	Peso molecular: 516,4	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B,G)	Test PhEur (B,G)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%)	Conforme	Test PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 1%	7,9	7,5 - 9,5	
Rotación/Rotação específica (20°C)	+77,5°	(+75,0°) - (+83,0°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Fosfatos inorgánicos/inorgânicos	<= 1,0 %	<= 1,0 %	
Etanol	0,2 %	<= 1,5 %	#
Agua/Água	6,6 %	<= 10,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,2 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza A	0,12 %	<= 0,5 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	0,06 %	<= 0,2 %	
Impureza D	0,06 %	<= 0,2 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza G	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	0,07 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,37 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco, muy higroscópico. Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%, prácticamente insoluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 2019-04-02 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Roser Masanas

Caducidad: 01/11/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.6

Fabricante: F00056

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88