



## ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

### BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 190714

|                                                                    |                                 |                                    |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>DEXAMETASONA                           |                                 |                                    |
| <b>Sinonimia:</b>                                                  |                                 |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> FO <sub>5</sub> | <b>Peso molecular:</b><br>392,5 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u>              | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u>       |   |
|-------------------------------------------|-------------------|---------------------|---|
| Identificación/Identificação              | Conforme (B,C)    | Test PhEur (B,C)    | - |
| Características                           | Conforme          | PhEur               |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)          | Conforme          | Test PhEur          |   |
| Rotación/Rotação específica               | +89,6°            | (+86,0°) - (+92,0°) |   |
| Pérdida/Perda p/desec./secag.(0,5g,105°C) | 0,02 %            | <= 0,5%             |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                      | 99,8 %            | 97,0 - 103,0 %      |   |
| Impureza B                                | <= 0,05 %         | <= 0,15 %           |   |
| Impureza F                                | <= 0,05 %         | <= 0,15 %           |   |
| Impureza G                                | <= 0,05 %         | <= 0,3 %            |   |
| Impureza J                                | <= 0,05 %         | <= 0,15 %           |   |
| Impureza K                                | <= 0,05 %         | <= 0,15 %           |   |
| Impurezas no especificadas                | <= 0,05 %         | <= 0,10 %           |   |
| Impurezas totales                         | <= 0,05 %         | <= 0,5 %            |   |
| Disolvente residual: Metanol              | <= 3000 ppm       | <= 3000 ppm         | # |
| Disolvente residual: Cloroformo           | <= 60 ppm         | <= 60 ppm           | # |
| Disolvente residual: Dimetilformamida     | <= 880 ppm        | <= 880 ppm          | # |

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, bastante soluble en etanol anhidro, y poco soluble en cloruro de metileno.

#### **Observaciones/Observações:**

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2019-09-05 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Bastida

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 04/04/2021

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur9.8

**Fabricante:** F00101

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

