



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°: 200680

Producto/Produto: DEXAMETASONA		
Sinonimia:		
Fórmula: C22H29FO5	Peso molecular: 392,5	Identidad/Identidade: 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	+90,3 °	(+86,0°) - (+92,0°)	
Pérdida/Perda p/dsec./secag.(0,5g,105°C)	0,08 %	<= 0,5%	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,6 %	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: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-07-23 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 04/04/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.2

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

