

 <b>PHARMAYECT</b> PHARMAYECT S.A <small>N.I. 802 013 031-4</small>	<b>BETAMETASONA 4mg/mL</b>
	Código: CCET-PT-023-V01 Próxima Revisión <u>201410</u> Fecha de Emisión <u>09/10/08</u> Página 1 de 1

CÓDIGO: EL13		FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE
CONCENTRACIÓN: Cada ampolla de 1mL contiene Betametasona sodio fosfato equivalente a 4mg de Betametasona Base.		
MÉTODO	ENSAYO	ESPECIFICACIÓN
PHARMAYECT	DESCRIPCIÓN	Líquido transparente, incoloro, de olor característico; libre de partículas extrañas visibles; envasado en ampolla ámbar por 1mL
USP 31	IDENTIFICACIÓN	El valor RF de la muestra se corresponde con el del estándar
PHARMAYECT	IDENTIFICACIÓN	El tiempo de retención del pico principal en la valoración es similar al del estándar
USP 31	pH	8,00 – 9,00
USP 31	MATERIAL PARTICULADO VISIBLE	Libre de partículas extrañas visibles
USP 31	VOLUMEN EXTRAÍBLE	1,00 – 1,10 mL/ampolla
PHARMAYECT	DENSIDAD	1,000 – 1,100g/mL
USP 31	VALORACIÓN	90,0 – 110,0% (3,60 - 4,40mg/mL)
USP 31	ESTERILIDAD	Estéril
USP 31	ENDOTOXINAS BACTERIANAS	No más de 29,2 UE/mg de Betametasona

<b>Elaborado Por</b>	<b>Fecha</b>	<b>Revisado Por</b>	<b>Fecha</b>	<b>Aprobado Por</b>	<b>Fecha</b>
Sblanco	09/10/08	L. Ayala	09/10/08	M. Montoya	09/10/08
<b>Cargo</b>	ANALISTA DE CONTROL DE LA CALIDAD	<b>Cargo</b>	JEFE DE CONTROL DE LA CALIDAD	<b>Cargo</b>	DIRECTOR DE CALIDAD