PHARMAYECT PHARMAYECT S.A Nit 802.013.031-4	**BETAMETASONA 8mg/2mL**
	Código: CCET-PT-024-V01 Próxima Revisión 2014/10 Fecha de Emisión 04/10/08 Página 1 de 1

CÓDIGO: EL14	FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

CONCENTRACIÓN: Cada ampolla de 2mL contiene Betametasona sodio fosfato equivalente a 8mg de Betametasona Base.

MÉTODO	ENSAYO	ESPECIFICACIÓN
PHARMAYECT	DESCRIPCION	Líquido transparente, incoloro, de olor característico; libre de partículas extrañas visibles; envasado en ampolla ámbar por 2mL
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	2,00 – 2,15 mL/ampolla
PHARMAYECT	DENSIDAD	1,000 – 1,100g/mL
USP 31	VALORACIÓN	90,0 – 110,% (7,20 – 8,80 mg/2mL)
USP 31	ESTERILIDAD	Estéril
USP 31	ENDOTOXINAS BACTERIANAS	No más de 29,2 UE/mg de Betametasona

Elaborado Por	Fecha	Revisado Por	Fecha	Aprobado Por	Fecha
S Blanco	04/10/07	L Avila	04/10/08	M Montoya	04/10/08
Cargo ANALISTA DE CONTROL DE LA CALIDAD		**Cargo** JEFE DE CONTROL DE LA CALIDAD		**Cargo** DIRECTOR DE CALIDAD	