

**TRIAMCINOLONA ACETONIDO (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1836 N° CAS: 76-25-5 N° ANÁLISIS: 057/24

LOTE FABRICANTE:	ND3099M	ID CERTIFICADO:	41.385
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/10/2023
LOTE META:	0110324	FECHA CADUCIDAD:	30/10/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, escasamente soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+110 / +117	+113 (*)
Sustancias relacionadas		(*)
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.15 %	0.06 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.06 %
Agua	=< 2.0 %	1.4 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	98.2 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.0

**OBSERVACIONES**

Muestra polimorfismo.

La Triamcinolona Acetonido está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

**CONSERVACIÓN**

Almacenar en lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 10/04/2024  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000294  
NEWCHEM spa  
Via Roveggia, 47  
37136 Verona  
Verona(Itàlia)



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.