



TRIAMCINOLONA ACETONIDO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1836	Nº CAS: 76-25-5	Nº ANÁLISIS: 259/24
LOTE FABRICANTE:	NE0996M	ID CERTIFICADO: 43.742
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/04/2024
LOTE META:	0121024	FECHA CADUCIDAD: 30/04/2029

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 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.10 %	0.07 %
Impurezas totales	= < 0.5 %	0.07 %
Agua	= < 2.0 %	1.6 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	98.9 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

Presenta 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: 22/11/2024

Fabricante: 40000294

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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