

TRIAMCINOLONA ACETONIDO (EUR. PH.)

| | | | |
|------------------------|---------|--------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 1836 | | Nº CAS: 76-25-5 | Nº ANÁLISIS: 259/24 |
| LOTE FABRICANTE: | NEO996M | 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.

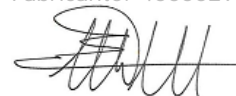
Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 22/11/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000294



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.