

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

| | | | |
|------------------------|---------|--------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 1836 | | Nº CAS: 76-25-5 | Nº ANÁLISIS: 043/23 |
| LOTE FABRICANTE: | NB2565M | ID CERTIFICADO: | 37.320 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: | 01/09/2021 |
| LOTE META: | 0180223 | FECHA CADUCIDAD: | 01/09/2026 |

| 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 % | < 0.05 % |
| Impurezas totales | =< 0.5 % | < 0.05 % |
| Agua | =< 2.0 % | 1.2 % |
| Riqueza | 97.5 - 102.0 % | 98.3 % |
| Tamaño de partícula | | (*) |
| =< 5 µm | > 70 % | 82 % |
| =< 10 µm | > 99 % | 100 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Triamcinolona Acetonido está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

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

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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: 14/03/2023

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

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.