

TRIAMCINOLONA ACETONIDO (EUR. PH.)

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 Fabricante: 40000294
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R NEWCHEM spa
Dictamen: Correcto Via Roveggia, 47
Certificado original del fabricante disponible bajo
petición e descargable en la página web 37136 Verona
Verona (Italia)

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.