



## TRIAMCINOLONA ACETONIDO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1836		Nº CAS: 76-25-5	Nº ANÁLISIS: 048/25
LOTE FABRICANTE:	TREFB25001	ID CERTIFICADO:	45.309
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/01/2025
LOTE META:	0220225	FECHA RETEST:	31/12/2029

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	+116.8
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.2 %	0.13 %
Impureza C	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.13 %
Agua	=< 2.0 %	1.5 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	99.7 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Presenta polimorfismo.

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

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: 16/04/2025  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante:40001541  
MAHARSHI PHARMA CHEM PRIVATE LIMITED  
Block No.203, Vaso-Alindra Road, Po.Alindra,  
District Kheda, GUJARAT  
387510