

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1836-TDS-ESP-2025

TRIAMCINOLONA ACETONIDO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: TRIAMCINOLONE ACETONIDE		DESCRIPCIÓN DOE: TRIAMCINOLONA ACETONIDO
Nº CAS: 76-25-5	Nº EC: 200-948-7	CÓDIGO AEMPS: 1171AD
PESO MOLECULAR: 434,49	FÓRMULA MOL.: C ₂₄ H ₃₁ FO ₆	CÓDIGO ARTÍCULO: 1836

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, escasamente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Rotación óptica específica	+110 / +117
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.2 %
Impureza C	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Agua	=< 2.0 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.