

TRIAMCINOLONA ACETONIDO (PH.EUR)

LOTE FABRICANTE: NA1931M		LOTE PROVEEDOR: ----	LOTE META: 0050920
ID CERTIFICADO:	29.380	CÓDIGO PRODUCTO:	1836
FECHA FABRICACIÓN:	01/07/2020	Nº CAS:	76-25-5
FECHA CADUCIDAD:	01/07/2025	Nº ANÁLISIS:	186/20

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 %	1.5 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	99.3 %
Solventes residuales		(*) (**)
Acetona	=< 1000 ppm	111 ppm
Metanol	=< 900 ppm	148 ppm
Diclorometano	=< 400 ppm	No Detectado
Tamaño de partícula		(*)
=< 5 µm	> 70 %	95 %
=< 10 µm	> 99 %	100 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

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: 10/09/2020
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/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.