



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: TRIAMCINOLONA ACETONIDO (PH.EUR)**

|                    |         |                 |           |
|--------------------|---------|-----------------|-----------|
| LOTE:              | 0080510 | NUM. CAS:       | 76-25-5   |
| FECHA FABRICACIÓN: | 11/2009 | NUM. ANALISIS:  | 070/10    |
| FECHA RETEST:      |         | PESO MOLECULAR: | 434.49    |
| FECHA CADUCIDAD:   | 10/2013 | FORMULA:        | C24H31FO6 |

| ENSAYOS                      | ESPECIFICACIONES                                                             | RESULTADOS  |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Aspecto                      | Polvo cristalino blanco o casi blanco. Como máximo que tenga un ligero olor. |             |
| Solubilidad                  | Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en etanol (96 %).          |             |
| Identificación IR            | Positiva                                                                     | Conforme    |
| Identificación TLC           | Test                                                                         | Conforme    |
| Rotación óptica              | +100°/+107°                                                                  | +102.86°    |
| Agua                         | = < 2.0 %                                                                    | 1.26 %      |
| Metales pesados              | = < 0.0025 % (USP)(*)                                                        | < 0.0025 %  |
| Riqueza HPLC                 | 97.0-102.0 % (USP)(*)                                                        | 99.9 %      |
| Riqueza UV                   | 97.0-103.0 %                                                                 | 99.08 %     |
| Solventes residuales         | (*)                                                                          |             |
| Acetona                      | = < 5000 ppm                                                                 | 5 ppm       |
| Metanol                      | = < 3000 ppm                                                                 | 1993 ppm    |
| Diclorometano                | = < 600 ppm                                                                  | 64 ppm      |
| Isopropil éter               | = < 5000 ppm                                                                 | 26 ppm      |
| Tamaño de partícula          | 100 % < 10 micras (*)                                                        | 5.36 micras |
| Pérdida de secado            | = < 1.5 % (USP)(*)                                                           | 1.3 %       |
| Sustancias relacionadas HPLC |                                                                              |             |
| Impureza A                   | = < 0.25 %                                                                   | Conforme    |
| Impurezas totales            | = < 0.50 %                                                                   | Conforme    |
| Identificación               | C, D (*)                                                                     | Conforme    |
| Identificación (USP)         | UV (*)                                                                       | Conforme    |

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

#### OBSERVACIONES

(\*) Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

#### CONSERVACIÓN

Protegido de la luz.

DEPARTAMENTO TÉCNICO FARMACÉUTICO  
Responsable: Miriam Miguel i Sala  
Dirección Técnica: Miriam Miguel i Sala

Dictamen      Correcte  
Fecha Analisis 27/05/2010  
FABRICANTE: