



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: TRIAMCINOLONA ACETONIDO (PH.EUR)

LOTE:	0080510	NUM. CAS:	76-25-5
FECHA FABRICACIÓN:	11/2009	NUM. ANALISIS:	117/10
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	+100º/+107º	+102.86º
Agua	=< 2.0 %	1.2 %
Metales pesados	=< 0.0025 % (USP)(*)	< 0.0025 %
Riqueza HPLC	97.0-102.0 % (USP)(*)	99.9 %
Riqueza UV	97.0-103.0 %	97.92 %
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 desecación	=< 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.