



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

LOTE:	0060910	NUM. CAS:	76-25-5
FECHA FABRICACIÓN:	02/2010	NUM. ANALISIS:	121/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	434.49
FECHA CADUCIDAD:	01/2014	FORMULA:	C24H31FO6

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en etanol (96 %).	
Rotación óptica	+100°/+107°	+105.71°
Agua	= < 2.0 %	0.597 %
Riqueza UV	97.0-103.0 %	100.9 %
Tamaño de partícula	100 % < 10 micras (*)	4.69 micras
Sustancias relacionadas HPLC		
Impureza A	= < 0.25 %	Conforme
Impurezas totales	= < 0.50 %	Conforme
Solventes residuales	(*)	
Metanol	= < 3000 ppm	2511 ppm
Acetona	= < 5000 ppm	7 ppm
Cloruro de metileno	= < 600 ppm	48 ppm
Isopropil éter	= < 5000 ppm	13 ppm
Identificación A, B	Test	Conforme
Identificación C, D	Test (*)	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.