

## Triamcinolona acetónido

|   |  |                                      |
|---|--|--------------------------------------|
| <b>CÓDIGO ARTÍCULO:</b><br>96882  | <b>LOTE:</b><br>0108085  | <b>Principio Activo Farmacéutico</b> |
| <b>FECHA ANÁLISIS:</b><br>12/01/2022  | <b>ANÁLISIS:</b><br>QC-00238797                                    |                                      |
| <b>FECHA CADUCIDAD:</b><br>19/06/2025   | <b>FECHA FABRICACIÓN:</b><br>19/06/2020                            | <b>PM:</b><br>434,50                 |
| <b>CAS:</b><br>[76-25-5]  | <b>FÓRMULA:</b><br>C <sub>24</sub> H <sub>31</sub> FO <sub>6</sub> |                                      |
| <b>CONSERVACIÓN:</b><br>Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco. |  |                                      |

| ENSAYOS                               | RESULTADOS                      | UD | MIN  | MAX                                      | MÉTODO                |
|---------------------------------------|---------------------------------|----|------|--|-----------------------|
| ASPECTO                               | POLVO BLANCO                    |    |      |  | PH.EUR.*              |
| COLOR                                 | BLANCO                          |    |      |  | PH.EUR.*              |
| <b>SOLUBILIDAD</b>                    |                                 |    |      |  |                       |
| SOLUBLE                               | MODERADAMENTE SOLUBLE EN ETANOL |    |      |  | PH.EUR.*              |
| INSOLUBLE                             | PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN AGUA |    |      |  | PH.EUR.*              |
| <b>IDENTIFICACION</b>                 |                                 |    |      |  |                       |
| IDENTIFICACION POR IR                 | CONFORME.                       |    |      |  | PH.EUR.*              |
| IDENTIFICACION (HPLC)                 | CONFORME.                       |    |      |  | PH.EUR.*              |
| ROTACION OPTICA (BASE ANHIDRA)        | 111 .                           |    | 110  | 117                                      | PH.EUR.*              |
| <b>SUST.RELACIONADAS</b>              |                                 |    |      |  |                       |
| TOTAL IMPUREZAS                       | 0,16% (CONFORME) .              |    |      | <=0,5% (<= 5xArea Triamcinolona RS B)    | PH.EUR.*              |
| IMPUREZAS INESPECIFICAS               | < LÍMITE EXCLUSIÓN (CONFORME)   |    |      | <=0,10% (<=Area Triamcinolona RS B)      | PH.EUR.*              |
| IMPUREZA B                            | 0,09% (CONFORME) .              |    |      | <=0,2% (<= 2xArea Triamcinolona RS B)    | PH.EUR.*              |
| IMPUREZA C                            | 0,07% (CONFORME) .              |    |      | <=0,15% (<= 1,5xArea Triamcinolona RS B) | PH.EUR.*              |
| AGUA                                  | 0,74 %                          |    | 0,0  | 2  | PH.EUR.*              |
| RIQUEZA (BASE ANHIDRA)                | 100,2 %                         |    | 97,5 | 102                                      | PH.EUR.*              |
| <b>DISOLVENTES RESIDUALES</b>         |                                 |    |      |  |                       |
| CLOROFORMO                            | N.D. ppm                        |    |      | <=60                                     | Normas del fabricante |
| METANOL                               | 25 ppm                          |    | 0,0  | 3.000                                    | Normas del fabricante |
| N,N-DIMETILFORMAMIDA                  | 46 ppm                          |    | 0,0  | 880                                      | Normas del fabricante |
| TOMA DE MUESTRA                       | SI RECOGEMOS                    |    |      |  | Normas del fabricante |
| LOTE CORRECTO                         | SI                              |    |      |  | Normas del fabricante |
| ESPECIFICACION                        | PH.EUR 10                       |    |      |  | Normas del fabricante |
| Impurezas Elementales ICHQ3D          | CONFORME                        |    |      |  | Normas del fabricante |
| Evaluación de Riesgos de Nitrosaminas | CONFORME                        |    |      |  | Normas del fabricante |
| <b>NO estéril</b>                     |                                 |    |      |  |                       |

Los datos expresados en este certificado de análisis, reproducen los facilitados por nuestro proveedor y/o los obtenidos en nuestro laboratorio de control, sin que en ningún caso eximan de los controles exigidos en cada sector. Las pruebas marcadas con (\*) son verificadas en Guinama.

Fabricante: 409865 T. T. PHARMACEUTICAL, CO., LTD. (China) Lote Fabricante: NET 200802 Certificado original del fabricante disponible bajo petición

GUINAMA S.L. Calle Oslo, 3 46185 La Pobra de Vallbona (Valencia) España

Tfno: +34 96 186 90 90 / 902 11 98 16 Fax: 96 185 03 52 E-mail: ventas@guinama.com - www.guinama.com



**Triamcinolona acetónido**

|   |   |                                      |
|---|---|--------------------------------------|
| <b>CÓDIGO ARTÍCULO:</b><br>96882  | <b>LOTE:</b><br>0108085                 | <b>Principio Activo Farmacéutico</b> |
| <b>FECHA ANÁLISIS:</b><br>12/01/2022  | <b>ANÁLISIS:</b><br>QC-00238797         |                                      |
| <b>FECHA CADUCIDAD:</b><br>19/06/2025   | <b>FECHA FABRICACIÓN:</b><br>19/06/2020 | <b>PM:</b><br>434,50                 |
| <b>CAS:</b><br>[76-25-5]  | <b>FÓRMULA:</b><br>C24H31FO6            |                                      |
| <b>CONSERVACIÓN:</b><br>Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco. |   |                                      |

| ENSAYOS | RESULTADOS | UD | MIN | MAX | MÉTODO |
|---------|------------|----|-----|-----|--------|
|---------|------------|----|-----|-----|--------|



**El producto ha sido manipulado en salas NO estériles, por lo que este producto NO ES ESTÉRIL**

**Silvia Sancho-Tello Ripoll**  
Directora Técnica.

Los datos expresados en este certificado de análisis, reproducen los facilitados por nuestro proveedor y/o los obtenidos en nuestro laboratorio de control, sin que en ningún caso eximan de los controles exigidos en cada sector. Las pruebas marcadas con (\*) son verificadas en Guinama.

Fabricante: 409865 T. T. PHARMACEUTICAL, CO., LTD. (China) Lote Fabricante: NET 200802 Certificado original del fabricante disponible bajo petición

GUINAMA S.L. Calle Oslo, 3 46185 La Pobla de Vallbona (Valencia) España  
Tfno: +34 96 186 90 90 / 902 11 98 16 Fax: 96 185 03 52 E-mail: ventas@guinama.com - www.guinama.com

