GUINAMA
ABSOLUTA CALIDAD

Certificado de Análisis

Triamcinolona acetónido

CÓDIGO ARTÍCULO: 96882		**LOTE:** 0110406	**Principio Activo Farmacéutico**
FECHA ANÁLISIS: 31/03/2022		**ANÁLISIS:** QC-00241412	
FECHA CADUCIDAD: 19/06/2025	**FECHA FABRICACIÓN:** 19/06/2020	**PM:** 434,50	
CAS: [76-25-5]		**FÓRMULA:** C24H31FO6	
CONSERVACIÓN: 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.*
SOLUBILIDAD					
SOLUBLE	MODERADAMENTE EN ETANOL				PH.EUR.*
INSOLUBLE	PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN AGUA				PH.EUR.*
IDENTIFICACION					
IDENTIFICACION POR IR	CONFORME.				PH.EUR.*
IDENTIFICACION (HPLC)	CONFORME.				PH.EUR.*
ROTACION OPTICA (BASE ANHIDRA)	111 .		110	117	PH.EUR.*
SUST.RELACIONADAS					
TOTAL IMPUREZAS	0,16% (CONFORME) .			<=0,5%(<=5xA Triam.RS B)	PH.EUR.*
IMPUREZAS INESPECIFICAS	< LÍMITE EXCLUSIÓN . (CONFORME)			<=0,10%(<=A Triam.RS B)	PH.EUR.*
IMPUREZA B	0,09% (CONFORME) .			<=0,2%(<=2xA Triam.RS B)	PH.EUR.*
IMPUREZA C	0,07% (CONFORME) .			<=0,15%(<=1,5x A Triam.RS B)	PH.EUR.*
AGUA	0,74 %		0,0	2	PH.EUR.*
RIQUEZA (BASE ANHIDRA)	100,2 %		97,5	102	PH.EUR.*
DISOLVENTES RESIDUALES					
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
LOTE CORRECTO	SI				Normas del fabricante
TOMA DE MUESTRA	SI RECOGEMOS				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
NO estéril					

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

GOOD MANUFACTURING PRACTICE GMP