

## **Certificado de Análisis**

## Triamcinolona acetónido

CÓDIGO ARTÍCULO: 96882		LOTE: 0115074	Principio Activo Farmacéutico		
<b>FECHA ANÁLISIS:</b> 29/11/2022		<b>ANÁLISIS:</b> QC-00248001			
FECHA CADUCIDAD: FECHA 30/09/2026	<b>A FABRICACIÓN:</b> 01/10/2022	<b>PM:</b> 434,50			
<b>CAS:</b> [76-25-5]		FÓRMULA: C24H31FO6			
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.					

ENSAYOS	RESULTADOS UD	MIN	MAX	MÉTODO
ASPECTO	CONFORME		POLVO CRISTAL	PH.EUR.*
COLOR	CONFORME		BLANCO	PH.EUR.*
<u>SOLUBILIDAD</u>				
SOLUBLE	MODERADAMENTE SOLUBLE EN ETANOL			PH.EUR.*
INSOLUBLE	PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN AGUA			PH.EUR.*
<u>IDENTIFICACION</u>				
IDENTIFICACION POR IR	CONFORME.			PH.EUR.*
IDENTIFICACION C	CONFORME.			PH.EUR.*
ROTACION OPTICA (BASE ANHIDRA)	117 .	110	117	PH.EUR.*
SUST.RELACIONADAS				
TOTAL IMPUREZAS	0,4% (CONFORME) .		<=0,5% (<= 5xArea Triamcinolona RS B)	PH.EUR.*
IMPUREZAS INESPECIFICAS	0,08% (CONFORME) .		<=0,10% (<=Area Triamcinolona RS B)	PH.EUR.*
IMPUREZA B	0,2% (CONFORME) .		<=0,2% (<= 2xArea Triamcinolona RS B)	PH.EUR.*
IMPUREZA C	0,13% (CONFORME) .		<=0,15% (<= 1,5xArea Triamcinolona RS B)	PH.EUR.*
AGUA	1,1 %	0,0	2	PH.EUR.*
RIQUEZA (BASE ANHIDRA)	100,7 %	97,5	102	PH.EUR.*
DISOLVENTES RESIDUALES				
ACETONA	982 ppm	0,0	5.000	Normas del fabricante
METANOL	1668 ppm	0,0	3.000	Normas del fabricante
DICLOROMETANO	201 ppm	0,0	600	Normas del fabricante
ACIDO ACETICO	N.D. PPM	99	5000	Normas del fabricante
ETER DIISOPROPILICO	N.D. PPM	70	5000	Normas del fabricante
TAMAÑO PARTICULA <10 MICRAS	CONFORME. %	90		Normas del fabricante
TOMA DE MUESTRA	SI RECOGEMOS			Normas del fabricante
LOTE CORRECTO	SI	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
NO estéril				

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: 53686 M. P. C. PVT. LTD. (India) Lote Fabricante: TRAFP22004 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





## Certificado de Análisis

## Triamcinolona acetónido

CÓDIGO ARTÍCULO: 96882		<b>LOTE:</b> 0115074	Principio Activo Farmacéutico		
FECHA ANÁLISIS: 29/11/2022		<b>ANÁLISIS:</b> QC-00248001			
FECHA CADUCIDAD: 30/09/2026	FECHA FABRICACIÓN: 01/10/2022	<b>PM:</b> 434,50			
<b>CAS:</b> [76-25-5]		FÓRMULA: C24H31FO6			
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.					

ENSAYOS RESULTADOS UD MIN MAX MÉTODO

Silvia Sancho-Tello Ripoll Directora Técnica. El producto ha sido manipulado en salas NO estériles, por lo que este producto NO ES ESTÉRIL

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.