

Triamcinolona acetónido

CÓDIGO ARTÍCULO: 96882	LOTE: 0115562	Principio Activo Farmacéutico
FECHA ANÁLISIS: 29/11/2022	ANÁLISIS: QC-00248001	
FECHA CADUCIDAD: 30/09/2026	FECHA FABRICACIÓN: 01/10/2022	PM: 434,50
CAS: [76-25-5]	FÓRMULA: C ₂₄ H ₃₁ FO ₆	
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.*
<u>SUST.RELACIONADAS</u>					
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.*
<u>DISOLVENTES RESIDUALES</u>					
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				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
<u>NO estéril</u>					

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



Triamcinolona acetónido

CÓDIGO ARTÍCULO: 96882	LOTE: 0115562	Principio Activo Farmacéutico
FECHA ANÁLISIS: 29/11/2022	ANÁLISIS: QC-00248001	
FECHA CADUCIDAD: 30/09/2026	FECHA FABRICACIÓN: 01/10/2022	PM: 434,50
CAS: [76-25-5]	FÓRMULA: C ₂₄ H ₃₁ FO ₆	
CONSERVACIÓN: 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: 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

