

Triamcinolona acetónido

CÓDIGO ARTÍCULO: 96882	LOTE: 0119324	Principio Activo Farmacéutico
FECHA ANÁLISIS: 23/05/2023	ANÁLISIS: QC-00253516	
FECHA CADUCIDAD: 30/01/2028	FECHA FABRICACIÓN: 28/02/2023	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)	111 .		110	117	PH.EUR.*
<u>SUST.RELACIONADAS</u>					
TOTAL IMPUREZAS	0,3% (CONFORME) .			<=0,5% (<= 5xArea Triamcinolona RS B)	PH.EUR.*
IMPUREZAS INESPECIFICAS	< DL=0,05% (CONFORME) .			<=0,10% (<=Area Triamcinolona RS B)	PH.EUR.*
IMPUREZA B	0,2% (CONFORME) .			<=0,2% (<= 2xArea Triamcinolona RS B)	PH.EUR.*
IMPUREZA C	0,14% (CONFORME) .			<=0,15% (<= 1,5xArea Triamcinolona RS B)	PH.EUR.*
AGUA	0,6 %		0,0	2	PH.EUR.*
RIQUEZA (BASE ANHIDRA)	99,6 %		97,5	102	PH.EUR.*
<u>DISOLVENTES RESIDUALES</u>					
ACETONA	679 ppm		0,0	5.000	Normas del fabricante
METANOL	252 ppm		0,0	3.000	Normas del fabricante
DICLOROMETANO	118 ppm		0,0	600	Normas del fabricante
ACIDO ACETICO	N.D. PPM			5000	Normas del fabricante
ETER DIISOPROPILICO	N.D. PPM			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 11				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: TRAFP23001 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: 0119324	Principio Activo Farmacéutico
FECHA ANÁLISIS: 23/05/2023	ANÁLISIS: QC-00253516	
FECHA CADUCIDAD: 30/01/2028	FECHA FABRICACIÓN: 28/02/2023	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**

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: TRAFP23001 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

