



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 212687

Producto/Produto: TRIAMCINOLONA ACETONIDO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₄ H ₃₁ FO ₆	Peso molecular: 434,5	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test PhEur (A,C)	-
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Rotación/Rotação específica (0,5%,EtOH)	+ 114°	(+110°) - (+117°)	=
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	1,3 %	<= 2,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,6 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza B	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza C	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en etanol 96%.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2021-06-07 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/02/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.4

Fabricante: F01002

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE