Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez.	:	21H25-F03-379867		
Bulk Charge	:	21H25-F03		
Fagron Artikelnummer	:	700124	**FACO Art.-Nr.**	: 101145-112-91
Artikelbezeichnung	:	TRIAMCINOLONACETONID MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Triamcinoloni acetonidum micronisatum		
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	: 76-25-5
Qualität	:	PHEUR10.5+	**Formel**	: C24H31FO6
			Mr	: 434.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% <25 µm / 90% <10 µm	Konform	%	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Spezifische optische Drehung	+110 - +117 (wasserfreie Substanz)	112		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,0	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	1,4	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Triamcinolonacetonid	97,5 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : TRIAMCINOLONACETONID MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.
Praktisch unlösl. in H2O, wenig lösl. in EtOH 96%.
Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 28.02.2026

Prüfdatum : 29.09.2021

Herstellungsdatum : 28.02.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : NB0601M

Hersteller / Land : Newchem SpA - Verona / IT

Fagron Services B.V.
Chantal Nobus
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez.	:	21H25-F03-379867		
Bulk Charge	:	21H25-F03		
Fagron Artikelnummer	:	700124	**FACO Art.-Nr.**	: 101145-112-91
Artikelbezeichnung	:	TRIAMCINOLONACETONID MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Triamcinoloni acetonidum micronisatum		
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	: 76-25-5
Qualität	:	PHEUR10.5+	**Formel**	: C24H31FO6
			Mr	: 434.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Newchem SpA - Verona	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift