

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. : 20L18-F01-376647
Bulk Charge : 20L18-F01

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 700124 | FACO Art.-Nr. | : 101145-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : TRIAMCINOLONACETONID MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Triamcinoloni acetonidum micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 76-25-5 |
| Qualität | : PHEUR10.3+ | Formel | : C ₂₄ H ₃₁ FO ₆ |
| | | 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) | +116 | | 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 | 1,1 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Triamcinolonacetonid | 97,5 - 102,0 (wasserfreie Substanz) | 100,3 | %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 : 30.11.2025

Prüfdatum : 22.02.2021

Herstellungsdatum : 30.11.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : NA3552M

Hersteller / Land : Newchem SpA - Verona / IT

Einwaagekorrekturfaktor : 1.008

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 20L18-F01-376647
Bulk Charge : 20L18-F01

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 700124 | FACO Art.-Nr. | : 101145-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : TRIAMCINOLONACETONID MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Triamcinoloni acetonidum micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 76-25-5 |
| Qualität | : PHEUR10.3+ | Formel | : C ₂₄ H ₃₁ FO ₆ |
| | | Mr | : 434.50 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|----------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| 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