

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.** : 18F14-B01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700124	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101145-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRIAMCINOLONACETONID MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Triamcinoloni acetonidum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 76-25-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.5+	<b>Formel</b>	: $C_{24}H_{31}FO_6$
		<b>Mr</b>	: 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	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	1,3	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	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

**Anmerkungen** :  
TRIAMCINOLONACETONID MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, wenig lösl. in EtOH 96%.  
Die Substanz zeigt Polymorphie.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!	<b>Retestdatum</b>	: 05.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 25.07.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.05.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: NY1271M	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Newchem Spa (site) / IT	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 18F14-B01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700124	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101145-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRIAMCINOLONACETONID MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Triamcinoloni acetonidum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 76-25-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.5+	<b>Formel</b>	: $C_{24}H_{31}FO_6$
		<b>Mr</b>	: 434,50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Newchem Spa (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift