

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 23C28-B04-227283

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700124	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101145-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRIAMCINOLONI ACETONIDUM MICRONISATUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: TRIAMCINOLONACETONID MIKRONISIERT		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 76-25-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C <sub>24</sub> H <sub>31</sub> FO <sub>6</sub>
		<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)	+113,2		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Hersteller
Verunreinigung C	<=0,15	0,067	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,07	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,86	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Triamcinolonacetamid	97,5 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	101,28	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,009		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.01.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 17.04.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.01.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: ND0138M	
<b>Hersteller / Land</b>	: NewChem s.p.a. / IT	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C28-B04-227283

Fagron Artikelnummer	: 700124	FACO Art.-Nr.	: 101145-112-91
Artikelbezeichnung	: TRIAMCINOLONI ACETONIDUM MICRONISATUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TRIAMCINOLONACETONID MIKRONISIERT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 76-25-5
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C24H31FO6
		Mr	: 434.50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
NewChem s.p.a.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift