

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-B04-227244

<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 EUR.11	<b>Formel</b>	: C24H31FO6
		<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	%	Fagron
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 Triamcinolonacetonid	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 Sołtysik
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	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 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-B04-227244

Fagron Artikelnummer	: 700124	FACO Art.-Nr.	: 101145-112-91
Artikelbezeichnung	: TRIAMCINOLONACETONID MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TRIAMCINOLONI ACETONIDUM MICRONISATUM		
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