

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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. : 23F26-B02-229454

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700281	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101146-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRIAMCINOLON MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: TRIAMCINOLONUM MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 124-94-7
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 394.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallin Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	>=99% <25 µm / >=90% <10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische optische Drehung	+65 - +72 (wasserfreie Substanz)	+70,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=1	0,4	%	Fagron
Max. 2 Verontr. >=0,5%	<=2	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2	1,5	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,31	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Triamcinolon	97,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz)	100,85	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt! Retestdatum : 17.03.2028  
Prüfdatum : 10.08.2023 Herstellungsdatum : 17.03.2023

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
Hersteller-Chargen-Bez. : NTL230403 Ewelina Gadzinowska  
Hersteller / Land : Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN [Qualified Person]  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig  
GMP Konformität : 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23F26-B02-229454

Fagron Artikelnummer	: 700281	FACO Art.-Nr.	: 101146-112-91
Artikelbezeichnung	: TRIAMCINOLON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TRIAMCINOLONUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 124-94-7
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	:
		Mr	: 394.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u> Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. CN	<u>Abfüllender Betrieb</u> Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. PL	<u>Lieferant</u> Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde
---	---	--

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift