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. : 18J01-B05

Fagron Artikelnummer	: 700281	**FACO Art.-Nr.**	: 101146-112-91
Artikelbezeichnung	: TRIAMCINOLON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Triamcinolonum micronisatum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 124-94-7
Qualität	: PH.EUR9.8+	**Formel**	: $C_{21}H_{27}FO_6$
		Mr	: 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)	+67		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=1	<1	%	Fagron
Max. 2 Verontr. >=0,5%	<=2	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2	<2	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,3	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Triamcinolon	97,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz)	98,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

TRIAMCINOLON MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.
Praktisch unlösl. in H2O und CH2Cl2, schwer lösl. in MeOH.
Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	**Retestdatum**	: 06.2023
Prüfdatum	: 29.07.2019	**Herstellungsdatum**	: 07.06.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Services B.V.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: NTL 180603	dr. M.J. Vincenten - van Maanen	
Hersteller / Land	: Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd / CN	[Qualified Person]	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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. : 18J01-B05

Fagron Artikelnummer	: 700281	**FACO Art.-Nr.**	: 101146-112-91
Artikelbezeichnung	: TRIAMCINOLON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Triamcinolonum micronisatum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 124-94-7
Qualität	: PH.EUR9.8+	**Formel**	: $C_{21}H_{27}FO_6$
		Mr	: 394,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ _____

Datum Unterschrift