

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. : 21H13-B19-215838

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	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)	+70,4	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=1	0,477	%	Fagron
Max. 2 Verontr. >=0,5%	<=2	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2	0,774	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,14	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Triamcinolon	97,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz)	100,26	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,999		Fagron

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	: 29.06.2025
Prüfdatum	: 03.11.2021	Herstellungsdatum	: 29.06.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: NTL 200702		
Hersteller / Land	: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		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 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. : 21H13-B19-215838

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	Formel	: C21H27FO6
		Mr	: 394.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift