

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. : 18A19-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.EUR9.3+	Formel	: $C_{21}H_{27}FO_6$
		Mr	: 394,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallin Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	$\geq 99\% < 25 \mu m$ / $\geq 90\% < 10 \mu m$	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische optische Drehung	+65 - +72 (wasserfreie Substanz)	+66		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede weitere Verunreinigung	$\leq 1$	$< 1$	%	Fagron
Max. 2 Verontr. $\geq 0,5\%$	$\leq 2$	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 2$	$< 2$	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 1,0$	0,1	%	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)	99,2	%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 H<sub>2</sub>O und CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, schwer lösl. in MeOH.  
Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen	: VLg!Vzl!	Retestdatum	: 05.2022
Prüfdatum	: 13.02.2018	Herstellungsdatum	: 28.05.2017

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation  
Hersteller-Chargen-Bez. : NTL 170604  
Hersteller / Land : Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd / CN

Fagron Services B.V.  
Drs. M.V. Garcia Alia  
[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.