

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	≤ 1	< 1	%	Fagron
Max. 2 Verontr. $\geq 0,5\%$	≤ 2	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	≤ 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 H₂O und CH₂Cl₂, 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 Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez. : NTL 170604 Drs. M.V. Garcia Alia
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.