

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.** : 20K25-F03-376112  
**Bulk Charge** : 20K25-F03

<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>	: PHEUR10.3+	<b>Formel</b>	: C <sub>21</sub> H <sub>27</sub> FO <sub>6</sub>
		<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		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=1	0,5	%	Fagron
Max. 2 Verontr. >=0,5%	<=2	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2	0,8	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Triamcinolon	97,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz)	100,3	%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** : Vor Licht geschützt!  
**Retestdatum** : 29.06.2025  
**Prüfdatum** : 20.01.2021  
**Herstellungsdatum** : 29.06.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: NTL 200702	Paul Hofman
<b>Hersteller / Land</b>	: Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd / CN	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 0.999	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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.** : 20K25-F03-376112  
**Bulk Charge** : 20K25-F03

---

<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>	: PHEUR10.3+	<b>Formel</b>	: C21H27FO6
		<b>Mr</b>	: 394.40

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift