

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

Fagron Artikelnummer	: 700281	FACO Art.-Nr.	: 101146-112-91
Artikelbezeichnung	: TRIAMCINOLON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Triamcinolonum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 124-94-7
Qualität	: PHEUR10.3+	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		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 H₂O und CH₂Cl₂, schwer lösl. in MeOH.
Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 29.06.2025

Prüfdatum : 20.01.2021

Herstellungsdatum : 29.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : NTL 200702

Hersteller / Land : Tianjin Tianyao Pharm. Co. Ltd / CN

Einwaagekorrekturfaktor : 0.999

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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

Fagron Artikelnummer	: 700281	FACO Art.-Nr.	: 101146-112-91
Artikelbezeichnung	: TRIAMCINOLON MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Triamcinolonum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 124-94-7
Qualität	: PHEUR10.3+	Formel	: C21H27FO6
		Mr	: 394.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift