

Prüfzertifikat

Produktname: Triamcinoloni acetonidum micr.
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180673B
Chargen-Nummer: 19J11-F02-367961
Referenzkode / Nr.: 4095 / NZ1748M
Prüfvorschrift: PHEUR10.0+

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		
Korngröße	99% <25 µm / 90% <10 µm	Konform	%	Laser
Identität A	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität C	Konform	Konform		FC
Spezifische optische Drehung	+110 - +117 (wasserfreie Substanz)	+113		0.5% <i>m/V</i> in EtOH; wasserfrei
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	
Verunreinigung C	<=0,15	0,08	%	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,07	%	
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,2	%	
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	1,3	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Triamcinolonacetonid	97,5 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,1	% <i>m/m</i>	Wasserfrei
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Pharma Cosmetic Polen.

Freigabe:
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Pharmacist - Qualified Person

02/24/20

Haltbarkeit: bis Ende 06-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.