

Prüfzertifikat

Produktname: Triamcinoloni acetonidum micr.
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180641B
Chargen-Nummer: 18K16-B05-367959
Referenzkode / Nr.: 4095 / NY2097M
Prüfvorschrift: PH.EUR9.5+

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)	+115		0.5% <i>m/V</i> in EtOH; wasserfrei
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	
Verunreinigung C	<=0,15	0,05	%	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,05	%	
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,10	%	
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,9	%	
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)	99,5	% <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

02/21/20

Haltbarkeit: bis Ende 07-2023

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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