

Certificat d'Analyse

Article: Triamcinoloni acetonidum micr.
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180641B
Lot N°: 18K16-B05-367959
Code Référence / N°: 4095 / NY2097M
Analysé selon: PH.EUR9.5+

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre cristalline (presque) blanche	Conforme		
Taille des particules	99% <25 µm / 90% <10 µm	Conforme	%	Laser
Identification A	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Identification C	Conforme	Conforme		CL
Pouvoir rotatoire spécifique	+110 - +117	+115		0.5% <i>m/V</i> in EtOH; anhydre
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impureté B	<=0,2	<0,05	%	
Impureté C	<=0,15	0,05	%	
Impuretés non spécifiées	<=0,10	0,05	%	
Impuretés total	<=0,5	0,10	%	
Teneur en eau (Karl Fischer)	<=2,0	0,9	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage Acétonide de triamcinolone	97,5 - 102,0	99,5	% <i>m/m</i>	Anhydre
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune contamination avec du matériel présentant un risque	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Pharma Cosmetic Polen.

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

02/21/20

Péremption: 07-2023

Conclusion: APPROUVÉ

Ce document est produit électroniquement par notre système de qualité et est valable sans signature.