

Certificat d'Analyse

Article: Hydrocortisonum micronisatum
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180829B
Lot N°: 18I19-B06-367906
Code Référence / N°: 1991 / K05M20170414M
Analysé selon: PH.EUR9.5+

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre (sensiblement) blanche, fine	Conforme		
Taille des particules	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Conforme		
Identification A	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Identification B	Conforme	Conforme		CL
Pouvoir rotatoire spécifique	+162 - +168	+164		0,8% <i>m/V</i> MeOH; desséché
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impureté C	<=0,5	<0,1	%	
Impureté D	<=0,5	<0,1	%	
Impureté E	<=0,5	<0,1	%	
Impureté I	<=0,5	nd	%	
Impureté G	<=0,4	<0,1	%	
Impureté F	<=0,3	<0,1	%	
Impureté A	<=0,2	<0,1	%	
Impureté B	<=0,2	<0,1	%	
Impureté H	<=0,15	nd	%	
Impureté N	<=0,15	<0,05	%	
Impuretés non spécifiées	<=0,10	0,05	%	
Impuretés total	<=2,0	0,1	%	
Perte à la dessiccation	<=1,0	0,2	%	105 °C
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		
Dosage Hydrocortisone	97,0 - 103,0	101,1	% <i>m/m</i>	Desséché
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune contamination avec du matériel présentant un risque	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Quercus BE.

Libération:

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

Pharmacist - Qualified Person

02/28/20

Péremption: 03-2022

Conclusion: APPROUVÉ

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