

## Prüfzertifikat

**Produktname:** Dexamethasoni natrii phosphas  
**Probecode/Inspektion kode:** 1 / KEUR-180694B  
**Chargen-Nummer:** 19K28-F01-367875  
**Referenzkode / Nr.:** 4095 / NZ1885  
**Prüfvorschrift:** PH.EUR10.0

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver; sehr hygroskopisch	Konform		
Identität B	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität G	Konform	Konform		FC
Aussehen der Lösung	Klar <=B7	Konform		5%m/V
pH-Wert	7,5 - 9,5	7,9		
Spezifische Drehung	+75 - +83 (wasserfreie Substanz)	+79		1%m/V; wasserfrei
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	
Verunreinigung G	<=0,3	0,1	%	
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	
Verunreinigung E	<=0,2	<0,05	%	
Verunreinigung F	<=0,2	0,0	%	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,1	%	
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,3	%	
Anorganisches Phosphat	<=1	<1	%	
Ethanol	<=1,5	0,2	%m/m	GC
Wasser	<=10,0	4,8	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Dexamethasondinatriumphosphat	97,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,1	%m/m	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 07-2022

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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