

Prüfzertifikat

Produktname: Fludrocortisoni acetat micr.
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180852B
Chargen-Nummer: 20B10-F11
Referenzkode / Nr.: 2073 / 2142AM0 B0011923
Prüfvorschrift: PHEUR10.0+

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Standardbemerkung |
|-----------------------------|---|----------|-----------------------|-----------------------|
| Aussehen | Feines, (fast) weißes kristallines Pulver | Konform | | |
| Korngröße | 99% < 25 µm / 90% <10 µm | Konform | | Microskopie |
| Identität A | Konform | Konform | | IR-Spektrum |
| Identität B | Konform | Konform | | DC |
| Spezifische Drehung | +148 - +156 (getrocknete Substanz) | 152 | ° | 1% <i>m</i> /V Dioxan |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | FC |
| Jede Verunreinigung | <=1,0 | 0,1 | % | |
| Summe Verunreinigungen | <=1,5 | 0,3 | % | |
| Trocknungsverlust | <=1,0 | 0,1 | % | 105 C |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Data Produzent |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Data Produzent |
| Gehalt Fludrocortisonacetat | 97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz) | 101,2 | % <i>m</i> / <i>m</i> | Getrocknete Substanz |
| 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

02/28/20

Haltbarkeit: bis Ende 03-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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