

Prüfzertifikat

Produktname: Diflucortoloni valeras micron.
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180632B
Chargen-Nummer: 19L23-F04-367880
Referenzkode / Nr.: 2073 / 2139VM0 C0071822
Prüfvorschrift: BP2019+

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		
Korngröße	99% <20 µm / 95% <10 µm	Konform		
Identität A	Konform	Konform		UV-Spektrum
Identität B	Konform	Konform		IR-Spektrum
Spezifische Drehung	+98 - +103 (getrocknete Substanz)	+101		1% <i>m</i> /V Dioxan
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Jede Verunreinigung	<=1	0	%	
Summe Verunreinigungen	<=2	1	%	
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	105 C
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Diflucortolonvalerat	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,4	% <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

02/21/20

Haltbarkeit: bis Ende 10-2023

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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