

Certificat d'Analyse

Article: Dexamethasoni natrii phosphas
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180694B
Lot N°: 19K28-F01-367875
Code Référence / N°: 4095 / NZ1885
Analysé selon: PH.EUR10.0

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre (sensiblement) blanche, fine; très hygroscopique	Conforme		
Identification B	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Identification G	Conforme	Conforme		CL
Aspect de la solution	Limpide <=B7	Conforme		5% <i>m/V</i>
pH	7,5 - 9,5	7,9		1% <i>m/V</i>
Pouvoir rotatoire spécifique	+75 - +83	+79		1% <i>m/V</i> ; anhydre
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impureté A	<=0,5	<0,05	%	
Impureté G	<=0,3	0,1	%	
Impureté B	<=0,2	<0,05	%	
Impureté C	<=0,2	<0,05	%	
Impureté D	<=0,2	<0,05	%	
Impureté E	<=0,2	<0,05	%	
Impureté F	<=0,2	0,0	%	
Impuretés non spécifiées	<=0,10	0,1	%	
Impuretés total	<=1,0	0,3	%	
Phosphates inorganiques	<=1	<1	%	
Éthanol	<=1,5	0,2	% <i>m/m</i>	CG
Eau	<=10,0	4,8	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Phosphate disodique de dexaméthasone	97,0 - 102,0	99,1	% <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

02/24/20

Péremption: 07-2022

Conclusion: APPROUVÉ

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