

Analysecertificaat

Artikel: **Hydrocortisonum micronisatum**
Monstercode/Keur code: 1 / KEUR-180829B
Chargenummer: **18I19-B06-367906**
Referentie code / Nr.: 1991 / K05M20170414M
Onderzocht volgens: **PH.EUR9.5+**

Testen	Eis	Resultaat	Eenheid	Standaardopmerking
Uiterlijk	Fijn, (nagenoeg) wit poeder	Conform		
Deeltjesgrootte	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Conform		
Identiteit A	Conform	Conform		IR-spectrum
Identiteit B	Conform	Conform		HPLC
Specifieke optische rotatie	+162 - +168	+164		0,8%m/V MeOH; gedroogd
Verwante stoffen	Conform	Conform		HPLC
Onzuiverheid C	<=0,5	<0,1	%	
Onzuiverheid D	<=0,5	<0,1	%	
Onzuiverheid E	<=0,5	<0,1	%	
Onzuiverheid I	<=0,5	nd	%	
Onzuiverheid G	<=0,4	<0,1	%	
Onzuiverheid F	<=0,3	<0,1	%	
Onzuiverheid A	<=0,2	<0,1	%	
Onzuiverheid B	<=0,2	<0,1	%	
Onzuiverheid H	<=0,15	nd	%	
Onzuiverheid N	<=0,15	<0,05	%	
Niet gespecif. onzuiverheden	<=0,10	0,05	%	
Totaal onzuiverheden	<=2,0	0,1	%	
Gewichtsverlies na drogen	<=1,0	0,2	%	105 °C
Metalen residuen	CHMP/ICH/353369/2013	Conform		Data producent
Oplosmiddelresten	CPMP/ICH/82 260/06	Conform		
Gehalte Hydrocortison	97,0 - 103,0	101,1	%m/m	Gedroogd
TSE- / BSE-verklaring	Geen contaminatie met TSE- / BSE-risicomateriaal	Conform		Data producent

Analyse uitgevoerd door het geaccrediteerde laboratorium Quercus BE.

Vrijgifte:

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

Pharmacist - Qualified Person

02/28/20

Expiratiedatum: 03-2022

Conclusie: GOEDGEKEURD

Dit document is elektronisch vervaardigd en daardoor niet ondertekend.