

Prüfzertifikat

Produktname: Hydrocortisonum micronisatum
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180829B
Chargen-Nummer: 18I19-B06-367906
Referenzkode / Nr.: 1991 / K05M20170414M
Prüfvorschrift: PH.EUR9.5+

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		
Korngröße	99% < 25 µm / 90% < 10 µm	Konform		
Identität A	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität B	Konform	Konform		FC
Spezifische Drehung	+162 - +168 (getrocknete Substanz)	+164		0,8% <i>m/V</i> MeOH getrocknet
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung C	<=0,5	<0,1	%	
Verunreinigung D	<=0,5	<0,1	%	
Verunreinigung E	<=0,5	<0,1	%	
Verunreinigung I	<=0,5	nd	%	
Verunreinigung G	<=0,4	<0,1	%	
Verunreinigung F	<=0,3	<0,1	%	
Verunreinigung A	<=0,2	<0,1	%	
Verunreinigung B	<=0,2	<0,1	%	
Verunreinigung H	<=0,15	nd	%	
Verunreinigung N	<=0,15	<0,05	%	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,05	%	
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,1	%	
Trocknungsverlust	<=1,0	0,2	%	105 C
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		
Gehalt Hydrocortison	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	101,1	% <i>m/m</i>	Getrocknete Substanz
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Quercus BE.

Freigabe:

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

Pharmacist - Qualified Person

02/28/20

Haltbarkeit: bis Ende 03-2022

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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