

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Dexamethason,mikr.****Charge: 1611001-01**

Formel:	C22H29FO5	MolM:	392,46	CAS-Nr.:	50-02-2
Spezifikation:	Ph.Eur.8.0			Hersteller/ Lieferant:	Pharmacia & Upjohn Compan
Art. Nr.:	700107-5			Land:	USA
MHD/Retest Datum:	06.2019			Hersteller Charge:	L53613
Prüfauftrags-Nr.:	0000015044			Herstellung:	Hemisynthetisch
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		49001 Kalamazoo Michigan, Portage Road 7000		
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, mikronisiertes Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Praktisch unlöslich in Wasser, wenig löslich in wasserfreiem Ethanol, schwer löslich in Dichlormethan		
Korngröße	Ph.Eur. 2.9.37	99 % < 20 µm	99 % < 20 µm	
Identität B (IR)	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität C (DC)	Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Referenz	Entspricht	
Spezifische Drehung, getr.	Ph. Eur. 2.2.7	+86 bis +92 °	+89 °	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung G	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,3 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,00 % (m/m)	
Verunreinigung F	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,07 % (m/m)	
Verunreinigung J	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,05 % (m/m)	
Verunreinigung K	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,11 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	0,09 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,5 % (m/m)	0,4 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.25	97,0 bis 103,0 % (m/m)	99,1 % (m/m)	
LM-Rückstände	Ph. Eur. 5.4			
Dichlormethan	Ph. Eur. 5.4	≤ 600 ppm	< 15 ppm	
Tetrahydrofuran	Ph. Eur. 5.4	≤ 720 ppm	< 420 ppm	
Ethylacetat	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 260 ppm	



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 19.01.2017

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.