



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT

nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO

Produkt: Betamethasonvalerat, mikronisiert

Charge: 1811008-01

Formel:	C27H37FO6	MolM:	476,58	CAS-Nr.:	2152-44-5
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0			Hersteller/ Lieferant:	Symbiotica
Art. Nr.:	700103-5			Land:	Malaysia
MHD/Retest Datum:	07.2023			Hersteller Charge:	BV 112/0818
Prüfauftrags-Nr.:	0000020776			Herstellung:	Hemisynthetisch
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		0900 Kulim Kedah, No. 518, Jalan Waja 4, Taman Industri Waja		
Einwaagekorrekturfaktor			0,989	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, mikronisiertes Pulver	Entspricht	
Korngröße	Ph.Eur. 2.9.37	99 % < 20 µm	99 % < 20 µm	
Löslichkeit:	Monographie	Praktisch unlöslich in Wasser, leicht löslich in Aceton und Dichlormethan, löslich in Ethanol 96 %		
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität HPLC	Ph. Eur. 2.2.29	Entspricht Referenz	Entspricht	
Spezifische Drehung, getr.	Ph. Eur. 2.2.7	+77 bis +83 °	+79 °	*
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,70 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung E	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,30 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung G	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,30 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung H	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung I	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.25	97,0 bis 103,0 % (m/m)	101,1 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 2	Ph. Eur. 5.4			
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 1 ppm	
Dichlormethan	Ph. Eur. 5.4	≤ 600 ppm	< 5 ppm	
LM-Rückstände, Klasse 3	Ph. Eur. 5.4			
Ethylacetat	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 1 ppm	
Aceton	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 800 ppm	



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

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

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

freigegeben am: 19.12.2018

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.