

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Dexamethason, mikronisiert****Charge: 1806023-03**

Formel:	C22H29FO5	MolM:	392,46	CAS-Nr.:	50-02-2
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0	Hersteller/ Lieferant:	Tianjin Tianyao Pharmaceuti		
Art. Nr.:	700107-5	Land:	China		
MHD/Retest Datum:	11.2020	Hersteller Charge:	NUD180601		
Prüfauftrags-Nr.:	0000020922	Herstellung:	Synthetisch		
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		300 462 Tianjin, Xinye 9th Street No. 19		
Einwaagekorrekturfaktor			1,014	
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	≤ 0,30 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung F	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	≤ 0,05 % (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)	< 0,05 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,5 % (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)	98,6 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 2	Ph. Eur. 5.4			
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 1 ppm	
N,N-Dimethylformamid	Ph. Eur. 5.4	≤ 880 ppm	< 50 ppm	
Chloroform	Ph. Eur. 5.4	≤ 60 ppm	< 1 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.

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

freigegeben am: 05.02.2019

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.