

Analysecertificaat

Product	Dexamethason injvst 4mg/ml ampul 1ml
ZI-nummer	16538420
Artikelnummer	97957518
Charge	240226-004
Analyserapport	240334
Niet te gebruiken na	02-2026
Datum vrijgifte	26-3-2024

Analyse	Specificaties	Resultaten
Uiterlijk	Heldere, kleurloze oplossing	Akkoord
Identiteit	Dexamethason (als fosfaat) (HPLC) Edetaat (kleurreactie)	Akkoord Akkoord
Gehalte	Dexamethason (als fosfaat) (HPLC) 3,80-4,20 mg/ml	4,09 mg/ml
Zuiverheid	vrij Dexamethason < 0,1 mg/ml	Akkoord
pH	7,2-7,4	7,2
Osmolaliteit	164-200 mOsmol/kg (1=10)	185 mOsmol/kg
Opzuigbaar volume	≥ 1,1 ml	> 1,1 ml
Endotoxinen (LAL-test)	≤ 0,01 IU/ml (1=300)	< 0,005 IU/ml
Steriliteit	Ph. Eur. 2.6.1	Akkoord
Deeltjes	Ph. Eur. 2.9.19	Akkoord

Mw. R. Emaus, MSc, apotheker kwaliteitsbeheer LUMC
 Klinische Farmacie en Toxicologie
 Leids Universitair Medisch Centrum
 Albinusdreef 2, Postbus 9600, 2300 RC, Leiden
 Tel. 071 5263399