

Analysecertificaat

Product	Dexamethason injvst 4mg/ml ampul 1ml
ZI-nummer	16538420
Artikelnummer	97957518
Charge	250117-010
Analyserapport	250114
Niet te gebruiken na	01-2027
Datum vrijgifte	12-2-2025

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	4,15 mg/ml
Zuiverheid	vrij Dexamethason < 0,1 mg/ml	Akkoord
pH	7,2-7,4	7,1*
Osmolaliteit	164-200 mOsmol/kg (1=10)	184 mOsmol/kg
Opzuigbaar volume	≥ 1,1 ml	1,1 ml
Endotoxinen (LAL-test)	≤ 0,01 IU/ml (1=300)	<0,0050 IU/ml
Steriliteit	Ph. Eur. 2.6.1	Akkoord
Deeltjes	Ph. Eur. 2.9.19	Akkoord

*Dit heeft geen invloed op de kwaliteit van het eind product

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