

Analysecertificaat

Product	Dexamethason injvlst 4mg/ml ampul 1ml
ZI-nummer	16538420
Artikelnummer	97957518
Charge	241031-001
Analyserapport	241386
Niet te gebruiken na	Okt 2026
Datum vrijgifte	22 nov 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	4,15 mg/ml
Zuiverheid	vrij Dexamethason < 0,1 mg/ml	Akkoord
pH	7,2-7,4	7,2
Osmolaliteit	164-200 mOsmol/kg (1=10)	188 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. Dr. F. de Velde, ziekenhuisapotheker kwaliteitsbeheer LUMC
 Klinische Farmacie en Toxicologie
 Leids Universitair Medisch Centrum
 Albinusdreef 2, Postbus 9600, 2300 RC, Leiden
 Tel. 071 5263399