

Analysecertificaat

Product	Dexamethason injvlst 4mg/ml ampul 1ml
ZI-nummer	16538420
Artikelnummer	97957518
Charge	230926-003
Analyserapport	231191
Niet te gebruiken na	9-2025
Datum vrijgifte	24-10-2023

Analyse	Specificaties	Resultaten
Uiterlijk	Heldere, kleurloze oplossing	Akkoord
Identiteit	Dexamethason (als Fosfaat) (HPLC) Edetaat (kleurreactie)	Positief Positief
Gehalte	Dexamethason (als Fosfaat) (HPLC) (3,80-4,20 mg/mL) vrij Dexamethason < 0,1 mg/mL	4,19 mg/mL Akkoord
pH	7,2-7,4	7,1 ⁽¹⁾
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

¹⁾ Akkoord; zie AF 178222.

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