

Kwaliteitseis

+: altijd
 ±: indien relevant
 -: niet

Kwaliteitseis	+: altijd ±: indien relevant -: niet		Cutaan			KNO			Oculair		Intravesicaal	Oraal			Rectaal		Halfpreparaten	Parenteraal
		Mogelijke analytische methoden	Halfvast	Vloeibaar	Strooi poeders	Neusdruppels	Oordruppels	Overige	Druppels, -wassing	Zalf	Spoelingen	Vloeibaar	Capsules	Oraal poeder	Zetpillen	Klysma' s	div. vormen	Injecties
Identiteit		Brekingsindex; chromatografie (HPLC, UPLC en DLC); dichtheid; IR spectrometrie; polarimetrie (optische rotatie); UV/vis spectrofotometrie; smeltpunt	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Gehalte werkzaam bestanddeel		AES/AAS; chromatografie (HPLC, UPLC); fluorimetrie; UV/vis spectrofotometrie; titrimetrie	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Gehalte conserveermiddel		chromatografie (HPLC, UPLC); fluorimetrie; UV/vis spectrofotometrie; titrimetrie	-	-		±	±	±	±	±		±				±	±	±
Gehalte anti-oxidant		AES/AAS; chromatografie (HPLC, UPLC); fluorimetrie; UV/vis spectrofotometrie; titrimetrie	±	±								±				±	±	-
Relatieve dichtheid		Dichtheid		±			±	±				±				±	±	
pH		pH-meting met pH-meter, indien niet mogelijk met pH-papier	±	±		+	±	±	+		+	±				±	±	+
Viscositeit		Viscositeit		±		-						±				±	±	
Opschudbaarheid		Visueel onderzoek conform farmacopees		-								±				-	±	
Uiteenvaltijd/smelttijd		Uiteenvaltijd, smeltpunt											+		+			
Oplosbaarheid		Visueel onderzoek conform farmacopees										±	+					
Max. volume/inhoudsgewicht		Visueel onderzoek							+	+								

Kwaliteitseis

+: altijd
±: indien relevant
-: niet

Kwaliteitseis	+: altijd ±: indien relevant -: niet		Cutaan			KNO			Oculair		Intravesicaal	Oraal			Rectaal		Halfpreparaten	Parenteraal
		Mogelijke analytische methoden	Halfvast	Vloeibaar	Strooi poeders	Neusdruppels	Oordruppels	Overige	Druppels, -wassing	Zalf	Spoelingen	Vloeibaar	Capsules	Oraal poeder	Zetpillen	Klysma' s	div. vormen	Injecties
Particulate matter		Visueel onderzoek conform farmacopees voor zichtbare deeltjes, deeltjestelonderzoek voor onzichtbare deeltjes conform Europese Farmacopee.							+									+
Beschikbaar volume		Visueel onderzoek																+
Gewichtsspreiding		Onderzoek conform Europese Farmacopee 2.9.5 + afgeleide methoden											+	+	+	±		
Gehaltespreiding		Onderzoek conform Europese Farmacopee 2.9.6 + afgeleide methoden										±	+	+	+	±		
Gelijkmatigheid van doseereenheden		Onderzoek conform Europese Farmacopee 2.9.40 + afgeleide methoden											+	+	+	±		
Uiterlijk		Visueel onderzoek	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	±	±	±	±	+	+
Deeltjesgrootte		Visueel onderzoek, microscopie	±	±	+					±							±	
Chemische zuiverheid		Chromatografie (HPLC, UPLC en DLC); IR spectrometrie; polarimetrie (optische rotatie); UV/vis spectrofotometrie; smeltpunt	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±
Microbiologische zuiverheid		Uitbested	+	+	+	+	+	+				+	+	+	+	+	+	
Bacteriële endotoxines		Uitbested									+							+
Steriliteit		Uitbested					±	±	+	+	+							+