

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21F02-B05-213607

Fagron Artikelnummer	: 135221	FACO Art.-Nr.	: 100384-114-91
Artikelbezeichnung	: DEXTROMETHORPHANHYDROBROMID-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dextromethorphan hydrobromidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6700-34-1
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C18H26BrNO . H2O
		Mr	: 370,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	+28 - +30 (wasserfreie Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	0,25ml HCl		Fagron
Spezifische Drehung	+28 - +30 (wasserfreie Substanz)	+28	Å°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<0,05	%	Fagron
N,N- Dimethylanilin	<=10	Konform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	4,0 - 5,5	4,84	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,07	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Dextromethorphanhydrobromid	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.12.2025
Prüfdatum	: 09.09.2021	Herstellungsdatum	: 01.01.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: S-A-0100221		
Hersteller / Land	: Divi's Laboratories Ltd - Unit I / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21F02-B05-213607

Fagron Artikelnummer	: 135221	FACO Art.-Nr.	: 100384-114-91
Artikelbezeichnung	: DEXTROMETHORPHANHYDROBROMID-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dextromethorphan hydrobromidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6700-34-1
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C ₁₈ H ₂₆ BrNO · H ₂ O
		Mr	: 370,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Divi's Laboratories Ltd - Unit I	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift