

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19A08-B03

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 9.6	Formel	: $C_{18}H_{26}BrNO \cdot H_2O$
		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	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+28 - +30 (wasserfreie Substanz)	+28,8		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
<=1 Peak >=0,25%	<=1	<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	5,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	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)	99,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
DEXTROMETHORPHANHYDROBROMID-MONOHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schmelztemperatur: etwa 125 °C, unter Zersetzung.
Wenig lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 10.2023

Prüfdatum : 01.02.2019 Herstellungsdatum : 30.11.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : S-2321118

Hersteller / Land : Divi's Laboratories Ltd Unit I / IN

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19A08-B03

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 9.6	Formel	: $C_{18}H_{26}BrNO \cdot H_2O$
		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 Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift