

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23L12-B03-234622

Fagron Artikelnummer : 135221 **FACO Art.-Nr.** : 100384-114-91
Artikelbezeichnung : DEXTROMETHORPHANHYDROBROMID-MONOHYDRAT
Lateinische Artikelbezeichnung : Dextromethorphani hydrobromidum
Synonyme :
Qualität : PH. EUR.11 **CAS-Nr.** : 6700-34-1
Formel : C18H26BrNO,H2O
Mr : 370.30

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | +28 - +30 (wasserfreie Substanz) | +28,9 | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität D | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / farblos | Konform | | Fagron |
| Sauer oder alk. reag. Substanzen | Konform | 0,15 | ml | Fagron |
| Spezifische Drehung | +28 - +30 (wasserfreie Substanz) | +28,9 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,5 | 0,07 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,5 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,5 | 0,00 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,5 | 0,05 | % | Fagron |
| Imp.A,B,C,D | 1 peak <=0,25% | Konform | | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,0 | 0,11 | % | Fagron |
| N,N- Dimethylanilin | <=10 | Konform | ppm | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | 4,0 - 5,5 | 5,10 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,00 | % | 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) | 100,23 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,003 | | Fagron |

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 31.10.2026
Prüfdatum : 02.02.2024 **Herstellungsdatum** : 01.11.2023

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : DXT230011AFP
Hersteller / Land : Exemed Pharmaceuticals / IN [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : liegt vor.

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 Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23L12-B03-234622

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 135221 | FACO Art.-Nr. | : 100384-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : DEXTROMETHORPHANHYDROBROMID-MONOHYDRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Dextromethorphan hydrobromidum | | |
| Synonyme | : | | |
| Qualität | : PH. EUR.11 | CAS-Nr. | : 6700-34-1 |
| | | Formel | : C18H26BrNO,H2O |
| | | Mr | : 370.30 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|------------------------|---------------------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Exemed Pharmaceuticals | Fagron Services Northern Europe Sp. z | 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