

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-B05-225363

**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 10 **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 Agnieszka Pszczółka  
**Hersteller / Land** : Divi's Laboratories Ltd - Unit I / IN [Qualified Person]  
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 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-B05-225363

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 135221	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100384-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DEXTROMETHORPHANHYDROBROMID-MONOHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Dextromethorphan hydrobromidum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 6700-34-1
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C18H26BrNO . H2O
		<b>Mr</b>	: 370.30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift