

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.** : 23E30-B01-230368

**Fagron Artikelnummer** : 135221 **FACO Art.-Nr.** : 100384-114-91  
**Artikelbezeichnung** : DEXTROMETHORPHANHYDROBROMID-MONOHYDRAT  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : Dextromethorphani hydrobromidum  
**Synonyme** : **CAS-Nr.** : 6700-34-1  
**Qualität** : PH EUR 11 **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	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+28 - +30 (wasserfreie Substanz)	+28,6		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	0,00	%	Fagron
N,N- Dimethylanilin	<=10	Konform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	4,0 - 5,5	5,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	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)	100,21	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.06.2027  
**Prüfdatum** : 16.06.2023 **Herstellungsdatum** : 01.07.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : S-A-1200722  
**Hersteller / Land** : Divi's Laboratories Ltd - Unit I / 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. : 23E30-B01-230368

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 11	Formel	: C18H26BrNO . H2O
		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 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