

Analysecertificaat

Artikel: Dextromethorphan hydrobrom.
Monstercode/Keur code: 1 / KEUR-180766B
Chargennummer: 19A08-B03-367942
Referentie code / Nr.: 4112 / S-2321118
Onderzocht volgens: PH.EUR 9.6

| Testen | Eis | Resultaat | Eenheid | Standaardopmerking |
|-----------------------------------|--|-----------|---------|-----------------------------|
| Uiterlijk | (Nagenoeg) wit, kristallijn poeder | Conform | | |
| Identiteit A | +28 - +30 | Conform | | Specifieke optische rotatie |
| Identiteit B | Conform | Conform | | IR-spectrum |
| Identiteit D | Witgeel | Conform | | Bromide |
| Uiterlijk van de oplossing | Helder / kleurloos | Conform | | 5% m/V in alcohol |
| Zuur / alkali | Conform | Conform | | |
| Specifieke optische rotatie | +28 - +30 | +28,8 | | 2% m/V HCl 0.1M; watervrij |
| Verwante stoffen | Conform | Conform | | HPLC |
| Onzuiverheid A | <=0,5 | <0,05 | % | |
| Onzuiverheid B | <=0,5 | <0,05 | % | |
| Onzuiverheid C | <=0,5 | <0,05 | % | |
| Onzuiverheid D | <=0,5 | <0,05 | % | |
| <=1 piek >=0,25% | <=1 | <0,05 | | |
| Niet gespecificeerd onzuiverheden | <=0,10 | <0,05 | % | |
| Totaal onzuiverheden | <=1,0 | <0,05 | % | |
| N,N-Dimethylaniline | <=10 | Conform | ppm | |
| Water (Karl Fischer) | 4,0 - 5,5 | 5,0 | % | |
| Sulfaatas | <=0,1 | 0,04 | % | |
| Metalen residuen | CHMP/ICH/353369/2013 | Conform | | Data producent |
| Oplosmiddelresten | CPMP/ICH/82 260/06 | Conform | | |
| Dextromethorfanhydrobromide | 99,0 - 101,0 | 99,9 | %m/m | Watervrij |
| TSE- / BSE-verklaring | Geen contaminatie met TSE- / BSE-risicomateriaal | Conform | | Data producent |

Analyse uitgevoerd door het geaccrediteerde laboratorium Quercus BE.

Vrijgifte:
 dr. M.J. Vincenten - van Maanen
 Pharmacist - Qualified Person

02/27/20

Expiratiedatum: 10-2023

Conclusie: GOEDGEKEURD

Dit document is elektronisch vervaardigd en daardoor niet ondertekend.