

Prüfzertifikat

Produktname: Dextromethorphan hydrobrom.
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180782B
Chargen-Nummer: 19A08-B03-368031
Referenzkode / Nr.: 4112 / S-2321118
Prüfvorschrift: PH.EUR 9.6

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		
Identität A	+28 - +30 (wasserfreie Substanz)	Konform		Spezifische Drehung
Identität B	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität D	Konform	Konform		Bromid
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		5% <i>m/V</i> in Ethanol
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		
Spezifische Drehung	+28 - +30 (wasserfreie Substanz)	+28,8		
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	
Verunreinigung B	<=0,5	<0,05	%	
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	
Verunreinigung D	<=0,5	<0,05	%	
<=1 Peak >=0,25%	<=1	<0,05		
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<0,05	%	
N,N- Dimethylanilin	<=10	Konform	ppm	
Wasser (Karl Fischer)	4,0 - 5,5	5,0	%	
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		
Gehalt Dextromethorphanhydrobromid	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,9	% <i>m/m</i>	Wasserfrei
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Quercus BE.

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

02/27/20

Haltbarkeit: bis Ende 10-2023

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.