

Certificat d'Analyse

Article: Dextromethorphan hydrobrom.
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180766B
Lot N°: 19A08-B03-367942
Code Référence / N°: 4112 / S-2321118
Analysé selon: PH.EUR 9.6

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre cristalline, (sensiblement) blanche	Conforme		
Identification A	+28 - +30	Conforme		Pouvoir rotatoire spécifique
Identification B	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Identification D	Jaune-blanc	Conforme		Bromure
Aspect de la solution	Limpide / incolore	Conforme		5% m/V dans l'alcool
Acidité ou alcalinité	Conforme	Conforme		
Pouvoir rotatoire spécifique	+28 - +30	+28,8		2% m/V HCl 0.1M; anhydre
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impureté A	<=0,5	<0,05	%	
Impureté B	<=0,5	<0,05	%	
Impureté C	<=0,5	<0,05	%	
Impureté D	<=0,5	<0,05	%	
<=1 pic >=0,25%	<=1	<0,05		
Impuretés non spécifiées	<=0,10	<0,05	%	
Impuretés total	<=1,0	<0,05	%	
Diméthyl-N,N aniline	<=10	Conforme	ppm	
Teneur en eau (Karl Fischer)	4,0 - 5,5	5,0	%	
Cendres sulfuriques	<=0,1	0,04	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		
Dosage Bromhydrate de dextrométhorph	99,0 - 101,0	99,9	%m/m	Anhydre
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Quercus BE.

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

02/27/20

Péremption: 10-2023

Conclusion: APPROUVÉ

Ce document est produit électroniquement par notre système de qualité et est valable sans signature.