

Analysecertificaat

Artikel: Dextromethorphan hydrobrom.
Monstercode/Keur code: 1 / KEUR-180769B
Chargennummer: 19A08-B03-367765
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.