

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22F01-F01-385041
Bulk Charge : 22F01-F01

Fagron Artikelnummer	: 700932	FACO Art.-Nr.	: 102673-114-91
Artikelbezeichnung	: KETAMINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ketamini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1867-66-9
Qualität	: PH.EUR11.2	Formel	: C13H17Cl2NO
		Mr	: 274,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	-0,2 - +0,2	Konform	°	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 4,1	3,8		Fagron
Optische Drehung	-0,2 - +0,2	0,0	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	Not detected	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	Not detected	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	Not detected	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	Not detected	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	Not detected	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Ketaminhydrochlorid	99,0 - 101,0 (HPLC; getrocknete Substanz)	99,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
	durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 260 C, unter Zersetzung. Leicht lösl. in H2O und MeOH, lösl. in EtOH 96%.			
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!			
Retestdatum	: 31.03.27			
Prüfdatum	: 27.07.2023			
Herstellungsdatum	: 30.04.2022			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: SLL/KH/0422074	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Supriya Lifescience (plant) / IN	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1,009	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	: Not available	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22F01-F01-385041
 Bulk Charge : 22F01-F01

Fagron Artikelnummer	: 700932	FACO Art.-Nr.	: 102673-114-91
Artikelbezeichnung	: KETAMINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ketamini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1867-66-9
Qualität	: PH.EUR11.2	Formel	: C13H17Cl2NO
		Mr	: 274,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Supriya Lifescience (plant)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

 Datum

 Unterschrift