

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19H14-F02

Fagron Artikelnummer : 700932	FACO Art.-Nr. : 102673-114-91
Artikelbezeichnung : KETAMINHYDROCHLORID	
Lateinische Artikelbezeichnung : Ketamini hydrochloridum	
Synonyme :	CAS-Nr. : 1867-66-9
Qualität : PH.EUR 9.8	Formel : $C_{13}H_{17}Cl_2NO$
	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	4,0		Fagron
Optische Drehung	-0,2 - +0,2	0,0	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Ketaminhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
KETAMINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft 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 : 06.2024

Prüfdatum : 18.09.2019 **Herstellungsdatum** : 30.07.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : SLL/KH/0719030

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

Hersteller / Land : Supriya LifeScience (office) / IN

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19H14-F02

Fagron Artikelnummer	: 700932	FACO Art.-Nr.	: 102673-114-91
Artikelbezeichnung	: KETAMINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ketamini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1867-66-9
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_{13}H_{17}Cl_2NO$
		Mr	: 274,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Supriya LifeScience (office)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift