

Prüfzertifikat

Produktname: Ketamini hydrochloridum
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180623B
Chargen-Nummer: 20A07-F01
Referenzkode / Nr.: 2060 / SLL/KH/1219061
Prüfvorschrift: PH.EUR10.0

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		
Identität A	-0,2 - +0,2	Konform	°	Optische Rotation
Identität B	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität C	Konform	Konform		Chlorid
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		20%m/V
pH-Wert	3,5 - 4,1	3,9		
Optische Drehung	-0,2 - +0,2	0,0	°	2%m/V
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	
Verunreinigung B	<=0,2	n.d.	%	
Verunreinigung C	<=0,2	n.d.	%	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,05	%	
Trocknungsverlust	<=0,5	0,4	%	3U 105
Sulfatasche	<=0,1	<0,1	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		
Gehalt Ketaminhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,6	%m/m	Getrocknet
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Proxylabs.

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

02/20/20

Haltbarkeit: bis Ende 11-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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