

Certificat d'Analyse

Article: Ketamini hydrochloridum

Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180623B

Lot N°: 20A07-F01

Code Référence / N°: 2060 / SLL/KH/1219061

Analysé selon: PH.EUR10.0

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre (sensiblement) blanche, ctystalline	Conforme		
Identification A	-0,2 - +0,2	Conforme	°	Angle de rotation optique
Identification B	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Identification C	Conforme	Conforme		Chlorure
Aspect de la solution	Limpide / incolore	Conforme		20%m/V
pH	3,5 - 4,1	3,9		10%m/V
Angle de rotation optique	-0,2 - +0,2	0,0	°	2%m/V
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impureté A	<=0,2	<0,05	%	
Impureté B	<=0,2	n.d.	%	
Impureté C	<=0,2	n.d.	%	
Impuretés non spécifiées	<=0,10	<0,05	%	
Impuretés total	<=0,5	<0,05	%	
Perte à la dessiccation	<=0,5	0,4	%	3U 105
Cendres sulfuriques	<=0,1	<0,1	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduèls	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		
Dosage Chlorhydrate de kétamine	99,0 - 101,0	100,6	%m/m	Desséché
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Proxylabs.

Libération:

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

Pharmacist - Qualified Person

02/20/20

Péréemption: 11-2024

Conclusion: APPROUVÉ

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