

Kantonsspital Aarau  Standard Operating Procedure Spitalpharmazie <b>Marktfreigabe</b>	Anlage : Nr. 1	Seite 1 von 1
	SOP : 054.010	Version : 12
	Gültig ab : 02.04.2020	Visum 

## Chargendaten

Mat. Nr. <u>1001080</u>	Produktname <u>4-Aminopyridin KSA Kps. 5mg 100 Stk</u>		
Chargen-Nr. <u>3000009322</u>	Herstellungsdatum <u>22.06.2023</u>	Verfalldatum <u>21.06.2025</u>	Chargengrösse (an Lager gebucht): <u>6000 Kps.</u>

## Kundschaft

<input checked="" type="checkbox"/> Eigene Kundschaft	<input type="checkbox"/> KSA	<input type="checkbox"/> Spital Zofingen	<input type="checkbox"/> Hirslanden Klinik Aarau
<input type="checkbox"/> Lohnherstellung für:			
<input type="checkbox"/> Vertrieb schweizweit	(SwissMedic zugelassen) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
<input type="checkbox"/> Externe Lohnherstellung durch:	<input type="checkbox"/> Lieferant:		

## Qualitätsrelevante Aspekte

Herstellprotokoll in Übereinstimmung mit aktueller Herstellungsvorschrift vorliegend und ordnungsgemäss datiert und unterschrieben.	<input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input type="checkbox"/> n/a
Analysenprotokoll in Übereinstimmung mit Prüfvorschrift vorliegend und ordnungsgemäss datiert / unterschrieben.	<input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input type="checkbox"/> n/a
Zusätzlich bei Lohnherstellung Aktueller Lohnherstellungsvertrag vorhanden Evt. zusätzliche Dokumente gem. Lohnherstellvertrag	<input type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input checked="" type="checkbox"/> n/a
Garantierte Identität (Rohstoffe, LH-Produkte)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> n/a
Aufgetretene OOS <input type="checkbox"/> und Abweichungen <input type="checkbox"/> sind abgeschlossen. Dokumentnummer: <u>03. Juli 2023</u>	<input type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input checked="" type="checkbox"/> n/a
Änderungen entsprechen Prozess und sind genehmigt. Dokumentnummer: <u>CC 34/2023</u>	<input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input type="checkbox"/> n/a
Anschauungsmuster (im Falle von auf den eigenen Namen zugelassenen Produkten)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> n/a

Die Herstellung einschliesslich der Verpackung und die Qualitätskontrolle dieser Charge erfolgten entsprechend den Anforderungen

- der aktuellen Ph. Helv. „Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen“  
 der aktuell gültigen EU-GMP-Richtlinien

Das Produkt darf entsprechend in Verkehr gebracht werden.

Marktfreigabe (Datum, Unterschrift): <u>03. Juli 2023</u> 	Manuela Grüniger Milar Leitung Qualitätsmanagement Spitalpharmazie Kantonsspital Aarau AG
--	--

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck