

Kantonsspital Aarau	Analysenzertifikat	Version : 01	Visum Ersteller
Spitalpharmazie	ATROPINSULFAT KSA Def Tr 0.5 mg/ml 20 ml	Gültig ab : 15.08.2022	<i>HV</i>
	Spez/AZ-G 065.A02	Seite : 1 von 1	Visum QS
			<i>[Signature]</i>

ANALYSENZERTIFIKAT

ATROPINSULFAT KSA Def Tr 0.5 mg/ml 20 ml

SAP-Materialnummer	1001389
Charge	3000011293
Chargengrösse	200 Stk.
Herstelldatum	08.01.2025
Verfalldatum	07.01.2026

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	klare, farblose Lösung	entspricht
Identität: Atropin	HPLC/UV-VIS	positiv	positiv
Identität: Sulfat	Gemäss Ph. Eur. 2.3.1 / Sulfat (a)	positiv	positiv
pH-Wert	Potentiometer	4.0 – 4.6	4,3
Dichte	Densimeter	0.997 – 1.001 g/ml	0,999
Brechungsindex	Refraktometer	1.3333 – 1.3339	1,3335
Gehalt: Atropinsulfat	HPLC/UV-VIS	0.475 – 0.525 mg/ml	0.504
Mikrobiologische Qualität ¹	Gemäss Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 und Ph. Eur. 5.1.4 orale Anwendung	TAMC < 10 ² KBE/ml TYMC < 10 ¹ KBE/ml E. coli n.n. pro ml	TAMC < 1 KBE/ml TYMC < 1 KBE/ml E. coli n.n. pro ml
Primärverpackung	visuell	Tropfflacon 20 ml braun rund (31001338) Originalitäts-Pipettenmontur 20 ml weiss (31001161)	entspricht
Etikettierung	visuell	entspricht freigegebener Musteretikette in aktuell gültiger HV	entspricht

Das Produkt wurde nach den GMP-Richtlinien für die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen hergestellt und entspricht der Freigabespezifikation.

Freigabe durch FvP

Datum/Unterschrift:

03. Feb. 2025

Manuela Grüniger Mitter
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

Keine
03. Feb. 2025

¹ Eine Charge pro Jahr (i.d.R. erste hergestellte Charge pro Jahr)