

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

## ANALYSENZERTIFIKAT

### ATROPINSULFAT KSA Def Tr 0.5 mg/ml 20 ml

SAP-Materialnummer	1001389
Charge	3000010313
Chargengrösse	2005tk.
Herstelldatum	25.03.2024
Verfalldatum	24.03.2025

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	0.510
Mikrobiologische Qualität <sup>1</sup>	Gemäss Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 und Ph. Eur. 5.1.4 orale Anwendung	TAMC < 10 <sup>2</sup> KBE/ml TYMC < 10 <sup>1</sup> KBE/ml E. coli n.n. pro ml	< 1 < 1 n.n.
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:

09.04.2024 

Bemerkungen: keine

<sup>1</sup> Eine Charge pro Jahr (i.d.R. erste hergestellte Charge pro Jahr)