


| | | | |
|--|--|------------------------|-----------------|
| 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 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 | < 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

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