

Kantonsspital Aarau 	Analysenzertifikat	Version : 01	Visum Ersteller HV
	Spitalpharmazie ATROPINSULFAT KSA Def Tr 0.5 mg/ml 20 ml	Gültig ab : 15.08.2022	
	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	3000009652
Chargengrösse	200 Stk.
Hersteldatum	27.09.2023
Verfalldatum	26.09.2024

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	4,2
Dichte	Densimeter	0.997 – 1.001 g/ml	0,999 g/ml
Brechungsindex	Refraktometer	1.3333 – 1.3339	1,3335
Gehalt: Atropinsulfat	HPLC/UV-VIS	0.475 – 0.525 mg/ml	0,488 mg/ml
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	n.a.
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:

Bemerkungen:

  
keine  
24. Okt. 2023

24. Okt. 2023

i.V.  
  
Manuela Grüniger Mitar  
Leitung Qualitätsmanagement  
Spitalpharmazie  
Kantonsspital Aarau AG

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