


Kantonsspital Aarau 	Analysezertifikat	Version : 01	Visum Ersteller
Spitalpharmazie	CODEINPHOSPHAT KSA oral Lsg 20mg/mL 50ml	Gültig ab : 15.09.2022	HV
	Spez/AZ-G 021.A02	Seite : 1 von 1	Visum QS

ANALYSENZERTIFIKAT

CODEINPHOSPHAT KSA oral Lsg 20mg/mL 50ml

SAP-Materialnummer	1000504
Charge	3000009361
Chargengrösse	50 Stk.
Herstelldatum	03.07.2023
Verfalldatum	02.07.2025

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	klare, farblose Lösung	entspricht
Geruch	nach Pfefferminze	entspricht	entspricht
Identität: Codein	UV-VIS	$\lambda_{max} = 282 - 286 \text{ nm}$	284 nm
Identität: Methyl- und Propylparaben	DC	positiv	positiv
Identität: Phosphat	Gemäss Ph. Eur. 2.3.1 / Phosphat (a)	positiv	positiv
pH-Wert	Potentiometer	4.2 - 4.6	4,4
Dichte	Densimeter	1.005 - 1.011 g/ml	1,008 g/ml
Brechungsindex	Refraktometer	1.3383 - 1.3393	1,3388
Gehalt: Codeinphosphat	UV-VIS	19.0 - 21.0 mg/ml	19,5 mg/ml
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	VERAL Sirupflasche 60 ml Braunglas (31001363) Flaschenadapter ENFit 20.0-21.5 mm (31002700) Originalitätsverschluss weiss PP28 (31001165)	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

8. Juli 2023
Keine

18. Juli 2023

i.v.

Manuela Grüniger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

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