



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

ANALYSENZERTIFIKAT

CODEINPHOSPHAT KSA oral Lsg 20mg/mL 50ml

SAP-Materialnummer	1000504
Charge	3000009423
Chargengrösse	50 Stk.
Herstelldatum	25. 07. 2023
Verfalldatum	24. 07. 2025

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	klare, farblose Lösung	entspricht
Geruch	nach Pfefferminze	entspricht	entspricht
Identität: Codein	UV-VIS	$\lambda_{max} = 282 - 286 \text{ nm}$	285 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 <i>E. coli</i> n.n. pro ml	n.a.
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:

7.8.2023 

Bemerkungen:

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