

Analysenzertifikat für CODEINPHOSPHAT KSA oral Lsg 20mg/mL 50mL
SPEZ/AZ-G 021.A02

Produkt	CODEINPHOSPHAT KSA oral Lsg 20mg/mL 50mL
SAP-Materialnummer	1000504
Charge	3000011307
Chargengrösse	50 Stk.
Herstelldatum	10.01.2025
Verfalldatum	09.01.2027

Produkt

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	klare, farblose Lösung	entspricht
Identität: Codein	HPLC/UV-VIS	positiv	positiv
Identität: Methylparaben	HPLC/UV-VIS	positiv	positiv
Identität: Propylparaben	HPLC/UV-VIS	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	HPLC/UV-VIS	19.0 - 21.0 mg/ml	20,1 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 Medic. ENFit 20.0- 21.5 mm (31002700) Originalitätsverschluss weiss PP28 mm (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:

27. Feb. 2025

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

Bemerkungen:

keine
27. Feb. 2025

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