



Kantonsspital Aarau  Standard Operating Procedure Spitalpharmazie <b>Marktfreigabe</b>	Anlage : Nr. 1	Seite 1 von 1
	SOP : 054.010	Visum 
	Version : 12	
	Gültig ab : 02.04.2020	

### Chargendaten

Mat. Nr. <u>100.11.00</u>	Produktname <u>Desferalhexon KSA Kps. Yong 12 Stk.</u>		
Chargen-Nr. <u>3000009635</u>	Herstellungsdatum <u>26.09.2023</u>	Verfalldatum <u>25.09.2024</u>	Chargengrösse (an Lager gebucht): <u>300 Stk.</u>

### Kundschaft

<input checked="" type="checkbox"/> Eigene Kundschaft	<input type="checkbox"/> KSA	<input type="checkbox"/> Spital Zofingen	<input type="checkbox"/> Hirslanden Klinik Aarau
<input type="checkbox"/> Lohnherstellung für:			
<input type="checkbox"/> Vertrieb schweizweit		(SwissMedic zugelassen) <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> Externe Lohnherstellung durch:		<input type="checkbox"/> Lieferant:	


### Qualitätsrelevante Aspekte

Herstellprotokoll in Übereinstimmung mit aktueller Herstellvorschrift vorliegend und ordnungsgemäss datiert und unterschrieben.	<input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input type="checkbox"/> n/a <i>Prozessänderung!</i>
Analysenprotokoll in Übereinstimmung mit Prüfvorschrift vorliegend und ordnungsgemäss datiert / unterschrieben.	<input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input type="checkbox"/> n/a
Zusätzlich bei Lohnherstellung Aktueller Lohnherstellungsvertrag vorhanden Evt. zusätzliche Dokumente gem. Lohnherstellvertrag	<input type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input checked="" type="checkbox"/> n/a <u>03. Okt. 2023</u>
Garantierte Identität (Rohstoffe, LH-Produkte)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input checked="" type="checkbox"/> n/a
Aufgetretene OOS <input type="checkbox"/> und Abweichungen <input type="checkbox"/> sind abgeschlossen. Dokumentnummer: <u>03. Okt. 2023</u>	<input type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input checked="" type="checkbox"/> n/a
Änderungen entsprechen Prozess und sind genehmigt. Dokumentnummer: <u>03. Okt. 2023</u>	<input type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input checked="" type="checkbox"/> n/a
Anschauungsmuster (im Falle von auf den eigenen Namen zugelassenen Produkten)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> n/a


Die Herstellung einschliesslich der Verpackung und die Qualitätskontrolle dieser Charge erfolgten entsprechend den Anforderungen

- der aktuellen Ph. Helv. „Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen“  
 der aktuell gültigen EU-GMP-Richtlinien

Das Produkt darf entsprechend in Verkehr gebracht werden.

Marktfreigabe (Datum, Unterschrift): <u>03. Okt. 2023</u> <i>i.v.</i>	 Manuela Grüniger Mitar Leitung Qualitätsmanagement Spitalpharmazie Kantonsspital Aarau AG
---	---

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck

Kantonsspital Aarau  Spitalpharmazie	SPEZ/AZ-G_009.04	Seite 3 von 6
	DEXAMETHASON KSA Kps 40 mg 12 Stk	gültig ab:
	Material-Nr. 1001100	05.06.2019

### Tests und Spezifikationen

#### Resultate betreffen

Herstellungs-Datum	26.09.2023	SAP Charge	3000009635
Chargengrösse	300 Kapseln	EXP-Datum	25.09.2024
Analysenvorschrift	AV-G_009_05	Gebindetyp	Pulvis 30ml braun PETG ohne Deckel Originalitäts-Verschluss weiss ø 33mm

(Die Spezifikation/Analysenzertifikat wird nach Ausfüllung der (Resultate- und) Beurteilungsspalte zum Analysenprotokoll. Zur Ablage reicht der Ausdruck der per Hand auszufüllenden Seiten.)


#### Etikette Primärverpackung

Siehe aktuell gültige Herstellvorschrift.

korr. 27.09.2023 WJ  
~~26.09~~

27.09.2023 WJ



Kantonsspital Aarau   Spitalpharmazie	SPEZ/AZ-G_009.04	Seite 4 von 6
	DEXAMETHASON KSA Kps 40 mg 12 Stk	gültig ab:
	Material-Nr. 1001100	05.06.2019

A Etiketten		Entspricht der Spezifikation	
		ja	nein
1	Die Etiketle entspricht der Musteretikette.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Die Chargen-Nr. auf der Etiketle des Produkts entspricht derjenigen im Herstellprotokoll.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Der Strichcode auf der Primäretiketle entspricht dem Pharmacode [4772627]. Der Matrixcode enthält zusätzlich zum Pharmacode die Materialnummer, das Ablaufdatum und die Chargennummer.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	EXP-Datum: Das korrekte Ablaufdatum auf der Etiketle ist in Übereinstimmung mit der Spezifikation und dem Herstelldatum.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: <i>keine</i>			

B Bestandteile		Entspricht der Spezifikation	
		ja	nein
1	Die Chargen der zu verwendenden Bestandteile sind im Herstellprotokoll aufgeführt und entsprechen den von SAP vergebenen Chargen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Die angegebenen Verfalldaten der Bestandteile im Herstellprotokoll entsprechen den von der QK festgelegten Verfalldaten. Keiner der verwendeten Bestandteile hat zum Zeitpunkt der Produktion das Verfalldatum überschritten.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Die folgenden Bestandteile stammen von den in der Produktspezifikation angegebenen Herstellern: • Dexamethason mikronisiert EP      • Gelatinekapseln No. 2 blau/weiss	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Das Pulvis enthält eine Trockenmittelkapsel.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: <i>keine</i>			

C Material		Entspricht der Spezifikation	
		ja	nein
1	Die SAP Chargen der zu verwendenden Verpackungsmaterialien (siehe oben) sowie allfällig weiterer, zusätzlicher Materialien sind im Herstellprotokoll aufgeführt und entsprechen den von SAP vergebenen Chargen für diese Materialien.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Die angegebenen Verfalldaten der Materialien im Herstellprotokoll entsprechen den von der QK festgelegten Verfalldaten. Keines der verwendeten Materialien hat zum Zeitpunkt der Produktion das Verfalldatum überschritten.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Visuelle Kontrolle der Analytikmuster (Analysen- und Rückstellmuster): • Die verwendeten Verbrauchs- / Verpackungsmaterialien entsprechen den Vorgaben laut Herstellprotokoll und Produktspezifikation. • Die Analytikmuster sind dicht verschlossen, sauber und unbeschädigt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: <i>keine</i>			



# Autorisierte Kopie - Nur gültig mit rotem Ausdruck

Kantonsspital Aarau  Spitalpharmazie	SPEZ/AZ-G_009.04	Seite 5 von 6
	DEXAMETHASON KSA Kps 40 mg 12 Stk	gültig ab:
	Material-Nr. 1001100	05.06.2019


D	Eigenschaften	Methode	Spezifikation (Soll)	Resultat (Ist)	Entspricht der Spezifikation	
					ja	nein
1	D01 Färbung des Kapselinhalts (Ponceau 4R)	Visuelle Beurteilung	Rötlicher Inhalt	entspricht	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	D01 Färbung der Kapseln: Body / Cap	Visuelle Beurteilung	Body: Weiss Cap: Blau	Body: entspricht Cap: entspricht	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	D01 Transparenz der Kapseln	Visuelle Beurteilung	Opak	entspricht	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	D01 Erscheinung der Kapseln	Visuelle Beurteilung	Entstaubt und sauber	entspricht	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	D02 Grösse der Kapsel	Kapselgrösse nach HV Abmessung: Kapsellänge verschlossen Abmessung: Kapseldurchmesser Body	Kapselgrösse: No. 2 Gesamtlänge: 17.7 – 18.3 mm Aussendurchmesser: 6.01 – 6.13 mm	Kapselgrösse: entspricht Länge: 18.0 mm ∅: 6.06 mm	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: keine						

E	Identität	Methode	Spezifikation (Soll)	Resultat (Ist)	Entspricht der Spezifikation	
					ja	nein
1	E02 ID Dexamethason	Flüssigchromatographie Ph. Eur. 2.2.29	RRT = RT Probe / RT Standard = 1.00 ± 0.02	entspricht	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	E16 IR-Spektrum	IR-Spektroskopie Ph. Eur. 2.2.24 ATR	Fast identisches Spektrum zu Mannitol zwischen 1500 – 600 [cm <sup>-1</sup> ]		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: keine						

F	Reinheit	Methode	Spezifikation (Soll)	Resultat (Ist)	Entspricht der Spezifikation	
					ja	nein
1	F21 Mikrobiologische Qualität Nicht Steriler Produkte Ph. Eur. 5.1.4	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte Ph. Eur. 2.6.12 und Test für spezifische Mikroorganismen 2.6.13.	TAMC ≤ 200 CFU / g TYMC ≤ 20 CFU / g E. coli = 0 CFU / g	<del>TAMC: CFU / g TYMC: CFU / g E. coli: CFU / g</del>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: Test F21 wird nur einmal im Jahr durchgeführt. entfällt gemäss CC 17/2022						

29.09.2023 WJ



Kantonsspital Aarau  Spitalpharmazie	SPEZ/AZ-G_009.04	Seite 6 von 6
	<b>DEXAMETHASON KSA Kps 40 mg 12 Stk</b>	gultig ab:
	<b>Material-Nr. 1001100</b>	05.06.2019

G	Gehalt	Methode	Spezifikation (Soll)	Resultat (Ist)	Entspricht der Spezifikation	
					ja	nein
1	G02 (G01) Dexamethason Gehalt der Bulk-Proben	Flüssigchromatographie Ph. Eur. 2.2.29 (UV-Vis Spektroskopie Ph. Eur. 2.2.25)	Soll beider Proben: 38.0 – 42.0 mg 95.0 – 105.0 %	40.25 mg 100.63 %	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	G02 (G01) Dexamethason Gehalt der Kapseln	Flüssigchromatographie Ph. Eur. 2.2.29 (UV-Vis Spektroskopie Ph. Eur. 2.2.25)	Soll des Mittelwerts: 38.0 – 42.0 mg 95.0 – 105.0 %	40.68 mg 101.70 %	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	G10 Gleichförmigkeit des Gehalts	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen Ph. Eur. 2.9.40	AV (L1): ≤ 15.0 AV (L2): 0.75 M – 1.25 M	6.4 entspricht	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Bemerkungen: Falls der HPLC nicht verfügbar ist, kann die Messung des Gehalts mit dem UV-Vis Spektrometer durchgeführt werden.**

**Durchführung der Analyse:**

**Bemerkungen:** keine

**Datum / Unterschrift Mitarbeiter Qualitätskontrolle:** 29.09.2023 *J. Wink*

<b>Analytische Freigabe durch QK</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
--------------------------------------	--	-------------------------------

**Verwendungsentscheid:**

- A0 Annahme     
  R11 Rücklieferung     
  R3 Verschrottung     
  \_\_\_\_\_
- Lieferantenbeanstandung vom \_\_\_\_\_     
  OOS/ Abweichung Nr. \_\_\_\_\_     
  entfällt

**Bemerkungen:** Prozessvalidierung

**Datum / Unterschrift Apotheker Qualitätskontrolle:** 29.09.2023 *V. Hubel*

Die Herstellung einschliesslich der Verarbeitung und der Verpackung und die Qualitätskontrolle dieser Charge erfolgten entsprechend den Anforderungen der aktuellen Ph. Helv. „Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen“.

Sämtliche Spezifikationen für das Produkt sind erfüllt.	<input checked="" type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN
Es wurden qualitätsrelevante Abweichungen festgestellt	<input type="checkbox"/> JA, siehe Beilagen	<input checked="" type="checkbox"/> NEIN

**Datum / Unterschrift**

03. Okt. 2023 i.V.

**Fachtechnisch verantwortlicher Apotheker**

Manuela Grüniger Mitar  
 Leitung Qualitätsmanagement  
 Spitalpharmazie  
 Kantonsspital Aarau AG