

Analysenzertifikat für ESTRIOL KSA Vag Creme 0.1mg/g Disp 80g
SPEZ/AZ-G 063.A02

Produkt	ESTRIOL KSA Vag Creme 0.1mg/g Disp 80 g
SAP-Materialnummer	1001370
Charge	3000009523
Chargengrösse	300 Stk.
Herstelldatum	21.08.2023
Verfalldatum	20.08.2024

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	weisse, homogene Crème	entspricht
Identität Estriol	HPLC/UV-VIS	positiv	positiv
Gehalt: Estriol	HPLC/UV-VIS	0.090 bis 0.110 mg/g	0,103 mg/g
Mikrobiologische Qualität ¹	Gemäss Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 und Ph. Eur. 5.1.4 / vaginale Anwendung	TAMC ≤ 10 ² KBE/g TYMC ≤ 10 ¹ KBE/g <i>P. aeruginosa</i> n.n. pro g <i>St. aureus</i> n.n. pro g <i>C. albicans</i> n.n. pro g	n. a.
Primärverpackung	visuell	Mega-Spender 100 ml (31002039)	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:

06. Sep. 2023

(Signature)
Marianne Grüniger, Leiterin
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

keine
06/Sep. 2023

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