


Kantonsspital Aarau 	Analysenzertifikat	Version : 01	Visum Ersteller WJ
Spitalpharmazie	GELATINEPOLYSUCCINAT KSA 4% Fspr 5 ml	Gültig ab : 17.10.2022	Visum QS B
	Spez/AZ-S 045.A02	Seite : 1 von 1	

ANALYSENZERTIFIKAT

GELATINEPOLYSUCCINAT KSA 4% Fspr 5 ml

SAP-Materialnummer	1001041
Charge	20000005924
Chargengrösse	600 Stk
Herstelldatum	19.02.2024
Verfalldatum	18.08.2024

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	schwach gelbliche Lösung	entspricht
Identität Gelatine	Identitätsreaktion A nach Ph. Eur. Monographie 0330 Gelatine	violette Färbung	entspricht
pH-Wert	Potentiometrie	7.0 – 7.6	7.2
Relative Dichte	Densimetrie	1.018 – 1.020	1.018 g/ml
Osmolarität	Osmometrie	271 – 291 mOsm/kg	286 mOsm/kg
Prüfung auf Sterilität	Gemäss Ph. Eur. 2.6.1 Prüfung auf Sterilität Gemäss Kapitel 8 in SOP 051.020	steril	entspricht


Primär-/ Sekundärverpackung	visuell	X_Combi Stopper rotsteril luer lock (31001394) Pharma Pack BD Luer Lock steril Multip 5ml (31002418) Flachbeutel PE 100 x ²⁵⁰ 450 x 0.05 mm (31000918) ³¹⁰⁰⁰⁹¹⁹	entspricht 05.03.2024 JS
Etikettierung	visuell	entspricht freigegebener Musteretikette in aktuell gültiger HV, inkl. Etikette für Lagerung im Kühlschrank	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:


keine
06. März 2024

06. März 2024

i.v.

Manuela Grüniger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck