

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

ANALYSENZERTIFIKAT

GELATINEPOLYSUCCINAT KSA 4% Fspr 5 ml

SAP-Materialnummer	1001041
Charge	2000006173
Chargengrösse	600 Stk.
Hersteldatum	03.07.2024
Verfalldatum	02.01.2025

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	1.019
Osmolarität	Osmometrie	271 – 291 mOsm/kg	287 mOsm/kg
Prüfung auf Sterilität	Gemäss Ph. Eur. 2.6.1 Prüfung auf Sterilität Gemäss Kapitel 8 in SOP 051.020	steril	steril

Primär-/ Sekundärverpackung	visuell	X_Combi Stopper rotsteril luer lock (31001394) Pharma Pack BD Luer Lock steril Multip 5ml (31002418) Flachbeutel PE 100 x ²⁵⁰ 150 x * 0.05 mm (31000918) 31000919	entspricht
Etikettierung	visuell	entspricht freigegebener Musteretikette in aktuell gültiger HV, inkl. Etikette für Lagerung im Kühlschrank	entspricht

* kontrolliert 19.07.2024 WJ

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: 19.07.2024

Dr. sc. Monika Lutters
Fachapothekerin in Spitalpharmazie
Chefapothekerin
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck

2023年12月
第12期
第12期
第12期