

Analysenzertifikat für GELATINEPOLYSUCCINAT KSA 4% Fspr 5 ml
SPEZ/AZ-S 045.A02

Produkt	GELATINEPOLYSUCCINAT KSA 4% Fspr 5 ml
SAP-Materialnummer	1001041
Charge	2000006331
Chargengrösse	600 Stk
Herstelldatum	23.10.2024
Verfalldatum	22.04.2025

Produkt

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	283 mOsm/kg
Prüfung auf Sterilität	Gemäss Ph. Eur. 2.6.1 Prüfung auf Sterilität Gemäss Kapitel 8 in SOP 051.020	steril	steril

Verpackung

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Primärverpackung	visuell	PharmaPack BD LuerLock steril Multip 5mL (31002418) X_Combi Stopper rot steril luer Lock (31001394)	entspricht
Sekundärverpackung	visuell	Flachbeutel PE 150 x 250 x 0.05 mm (31000919)	entspricht
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:

7.11.2024 i.v.

Manuela Grüringer Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

2024-ABW_063 (Herstellung in Operation)
abgeklart, keine weiteren Massnahmen