



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

Chargendaten

Mat. Nr. 1000 639	Produktname KALIIUMPERMANGANAT KSA Lsg 2% Fl 200ml		
Chargen-Nr. 3000007774	Herstellungsdatum 24.02.2022	Verfalldatum 23.02.2024	Chargengrösse (an Lager gebucht): 96

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 Herstellungsvorschrift vorliegend und ordnungsgemäss datiert und unterschrieben.	<input checked="" type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input type="checkbox"/> n/a
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
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. Dokumentennummer: _____	<input type="checkbox"/> entspricht <input type="checkbox"/> entspricht nicht <input checked="" type="checkbox"/> n/a
Änderungen entsprechen Prozess und sind genehmigt. Dokumentennummer: _____	<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 checked="" 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): 11.02.2022 



Kantonsspital Aarau  Spitalpharmazie	SPEZ/AZ-G_007.03	Seite 3 von 6
	KALIUMPERMANGANAT KSA Lsg 2% FI 200 ml	gültig ab:
	Material-Nr. 1000639	15.07.2019

Tests und Spezifikationen


Resultate betreffen

Herstellungs-Datum	24.02.2022	SAP Charge	3000007774
Chargengrösse	100 Stk.	EXP-Datum	23.02.2024
Analysenvorschrift	AV-G_007_05	Gebindetyp	Veralflasche 200 ml Braunglas Originalitätsverschluss weiss PP 28 m. Einlage

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

Etikette Primärverpackung

1000639 extern 200 ml

 **Kaliumpermanganat Lsg 20 mg/ml (2%)**

1 ml enthält: Kaliumpermanganat 20 mg, Aqua purificata

nur verdünnt anwenden
 Aufbrauchfrist: 6 Monate, Anbruchdatum:
 bei 15 - 25 °C lagern

Ch: 3000007774 Exp: 23.02.2024 F. hospitalis
 Spitalpharmazie Kantonsspital Aarau, 062 838 53 53

01.03.2022 HV



A Etiketten		Entspricht der Spezifikation	
		ja	nein
1	Die Etiketete entspricht der Musteretikette.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Die Chargen-Nr. auf der Etiketete des Produkts entspricht derjenigen im Herstellungsprotokoll.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Der Strichcode auf der Primäretiketete entspricht dem Pharmacode [4776186]. 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 Etiketete ist in Übereinstimmung mit der Spezifikation und dem Herstellungsdatum.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Aufbrauchfrist: Die korrekte Ablauffrist von 6 Monaten ist auf der Etiketete beschrieben.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: n. a.			

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: • Kaliumpermanganat EP 250g	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: n. a.			

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 Herstellungsprotokoll und Produktspezifikation. • Die Analytikmuster sind dicht verschlossen, sauber und unbeschädigt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: n. a.			





D	Eigenschaften	Methode	Spezifikation (Soll)	Resultat (Ist)	Entspricht der Spezifikation	
					ja	nein
1	D01 Färbung der Flüssigkeit	Färbung von Flüssigkeiten Ph. Eur. 2.2.2 Visuelle Beurteilung	Violette Lösung	violette Lösung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: n.a.						

E	Identität	Methode	Spezifikation (Soll)	Resultat (Ist)	Entspricht der Spezifikation	
					ja	nein
1	E17 ID von Mangan	Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen Ph. Eur. 2.3.1	Positiver Nachweis von Mangan	Mn : positiv	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	E17 ID von Kalium	Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen Ph. Eur. 2.3.1	Positiver Nachweis von Kalium	K : positiv	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: n.a.						

F	Reinheit	Nicht gefordert: Lösung enthält nur Kaliumpermanganat in Wasser				
---	----------	---	--	--	--	--

G	Gehalt	Methode	Spezifikation (Soll)	Resultat (Ist)	Entspricht der Spezifikation	
					ja	nein
1	G07 Gehalt von KMnO_4	Potentiometrie Ph. Eur. 2.2.20	Soll aller getesteten Gebinde: 1.9 – 2.1 % M/V (19 – 21 mg/mL)	2,0% (n=4)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	G08 Füllgewicht	Überprüfung der in der HV dokumentierten Füllgewichte	Soll aller getesteten Gebinde:	202.0 g \pm 2.0 % 198.0 – 206.0 g	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen: n.a.						

Durchführung der Analyse:

Bemerkungen: n.a.

Datum / Unterschrift Mitarbeiter Qualitätskontrolle:

01.03.2022 U. Heide





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

Verwendungsentscheid:

<input checked="" type="checkbox"/> A0 Annahme	<input type="checkbox"/> R11 Rücklieferung	<input type="checkbox"/> R3 Verschrottung	<input type="checkbox"/> <u>n/a</u>
--	--	---	-------------------------------------

<input type="checkbox"/> Lieferantenbeanstandung vom _____	<input type="checkbox"/> OOS/ Abweichung Nr. _____	<input type="checkbox"/> entfällt
--	--	-----------------------------------

Bemerkungen: *keine*Datum / Unterschrift Apotheker Qualitätskontrolle: *02.03.2022*

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 *11.03.2022*

Fachtechnisch verantwortlicher Apotheker

