




Kantonsspital Aarau 	Analysenzertifikat	Version : 01	Visum Ersteller 
Spitalpharmazie	PANTO PRIVIN KSA Lsg 1% mKons Spray 50 ml	Gültig ab : 01.09.2022	Visum QS 
	Spez/AZ-G 025.A02	Seite : 1 von 1	

ANALYSENZERTIFIKAT

PANTO PRIVIN KSA Lsg 1% mKons Spray 50 ml

SAP-Materialnummer	1000711
Charge	3000009696
Chargengrösse	140 Stk.
Herstelldatum	12.10.2023
Verfalldatum	11.10.2024

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	klare, farblose Lösung	entspricht
Identität: Naphazolin	HPLC/UV-VIS	positiv	positiv
Identität: Tetracain	HPLC/UV-VIS	positiv	positiv
Identität: Methylparaben	HPLC/UV-VIS	positiv	positiv
Identität: Propylparaben	HPLC/UV-VIS	positiv	positiv
pH-Wert	Potentiometer	4.8 – 5.6	5,3
Dichte	Densimeter	0.999 – 1.003 g/ml	1,001 g/ml
Brechungsindex	Refraktometer	1.3362 – 1.3368	1,3365
Gehalt: Naphazolin nitrat	HPLC/UV-VIS	0.19 – 0.21 mg/ml	0,20 mg/ml
Gehalt: Tetracainhydrochlorid	HPLC/UV-VIS	9.5 – 10.5 mg/ml	9,8 mg/ml
Mikrobiologische Qualität ¹	Gemäss Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 und Ph. Eur. 5.1.4 orale Anwendung	TAMC < 10 ² KBE/ml TYMC < 10 ¹ KBE/ml E. coli n.n. pro ml	n. a.
Primärverpackung	visuell	Tropfflacon 50 ml braun rund (31001339) Rachenspray Pumpe ohne Lanze weiss 70 mm (31001236) Rachenspray Schutzkappe transparent (31001237)	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:

Bemerkungen:

24. Okt. 2023

24. Okt. 2023

i.V.

Manuela Grüniger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

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