

Analysenzertifikat für PHOSPHAT SIRUP KSA 10 mmol/15 ml 500 ml

SPEZ/AZ-G 032.A02

SAP-Materialnummer	1001130
Charge	3000010491
Chargengrösse	300 Stk.
Herstelldatum	23.05.2024
Verfalldatum	22.05.2026

Produkt

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	klare, farblose Lösung	entspricht
Identität: Methyl-/Propylparaben	Dünnschichtchromatographie Ph. Eur. 2.2.12 (in Anlehnung an Monographie Methyl-4-hydroxybenzoat 0409, Identität C, und Monographie Propyl-4-hydroxybenzoat 0431, Identität C)	Flecken der Probelösung entsprechen bezüglich Lage, Farbe und Grösse denen der Referenzlösung	entspricht
Identität: Natrium	Gemäss Ph. Eur. 2.3.1 / Natrium (a)	positiv	positiv
Identität: Phosphat	Gemäss Ph. Eur. 2.3.1 / Phosphat (b)	positiv	positiv
pH-Wert	Potentiometrie	6.5 – 7.5	7,1
Brechungsindex	Refraktometrie	1.369 – 1.373 (nD ₂₀)	1,371
Dichte	Densimetrie	1.136 – 1.138 g/ml	1,137 g/ml
Gehalt: Phosphat	Potentiometrie	0.63 - 0.71 mmol/ml	0,67 mmol/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	TAMC < 1 KBE/ml TYMC < 1 KBE/ml E. coli n.n. pro ml

Verpackung

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Primärverpackung	visuell	VERAL Flasche 500 ml Braunglas PP 28 (31001362) Originalitätsverschluss weiss PP28 m. Einlage (31001165)	entspricht
Etikettierung	visuell	entspricht freigegebener Musteretikette in aktuell gültiger HV	entspricht

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

Analysenzertifikat für PHOSPHAT SIRUP KSA 10 mmol/15 ml 500 ml
SPEZ/AZ-G 032.A02

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:

12. Juni 2024

iv.
Manuela Grüninger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG



Bemerkungen:


12. Juni 2024
Keine

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck