


Kantonsspital Aarau 	Analysenzertifikat	Version : 01	Visum Ersteller
Spitalpharmazie	PHOSPHAT SIRUP KSA 10 mmol/15 ml 500ml	Gültig ab : 14.11.2022	<i>NJ</i>
	Spez/AZ-G 032.A02	Seite : 1 von 1	Visum QS <i>[Signature]</i>

ANALYSENZERTIFIKAT

PHOSPHAT SIRUP KSA 10 mmol/15 ml 500ml

SAP-Materialnummer	1001130
Charge	<i>3000008538</i>
Chargengrösse	<i>300 Stk.</i>
Herstelldatum	<i>01.11.2022</i>
Verfalldatum	<i>31.10.2024</i>

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	klare, farblose Lösung	<i>entspricht</i>
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	<i>entspricht</i>
Identität: Natrium	Gemäss Ph. Eur. 2.3.1 / Natrium (a)	positiv	<i>positiv</i>
Identität: Phosphat	Gemäss Ph. Eur. 2.3.1 / Phosphat (b)	positiv	<i>positiv</i>
pH-Wert	Potentiometrie	6.5 – 7.5	<i>7,1</i>
Brechungsindex	Refraktometrie	1.369 – 1.373 (n _{D20})	<i>1,371</i>
Dichte	Densimetrie	1.136 – 1.138 g/ml	<i>1,137 g/ml</i>
Gehalt: Phosphat	Potentiometrie	0.63 - 0.71 mmol/ml	<i>0,67 mmol/ml</i>
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	<i>n/a</i>
Primärverpackung	visuell	VERAL Flasche 500 mL Braunglas PP 28 (31001362) Originalitätsverschluss weiss PP28 m. Einlage (31001165)	<i>entspricht</i>
Etikettierung	visuell	entspricht freigegebener Musteretikette in aktuell gültiger HV	<i>entspricht</i>

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:

21. Nov. 2022

i.v.
[Signature]
Manuela Grüminger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

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