


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

## ANALYSENZERTIFIKAT

### PHOSPHAT SIRUP KSA 10 mmol/15 ml 500ml

SAP-Materialnummer	1001130
Charge	3000009131
Chargengrösse	300 Stk.
Herstelldatum	09.05.2023
Verfalldatum	08.05.2025

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 (n <sub>D20</sub> )	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 <sup>1</sup>	Gemäss Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 und Ph. Eur. 5.1.4 orale Anwendung	TAMC < 10 <sup>2</sup> KBE/ml TYMC < 10 <sup>1</sup> KBE/ml E.coli n.n pro ml	TAMC < 1 KBE/ml TYMC < 1 KBE/ml E.coli n. n. pro ml
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

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: 17. Mai 2023  
Kline J

17. Mai 2023

i.v.  
Mangela Grüniger-Mitar  
Leitung Qualitätsmanagement  
Spitalpharmazie  
Kantonsspital Aarau AG

<sup>1</sup> Eine Charge pro Jahr (i.d.R. erste hergestellte Charge pro Jahr)