

Analysenzertifikat für PANTO PRIVIN KSA Lsg 1% mKons Spray 50 ml
SPEZ/AZ-G 025.A02

Produkt	PANTO PRIVIN KSA Lsg 1% mKons Spray 50 ml
SAP-Materialnummer	1000711
Charge	30000 13289
Chargengrösse	140 Stk
Herstelldatum	18.09.2026
Verfalldatum	17.09.2027

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	1.000 g/ml ✓
Brechungsindex	Refraktometer	1.3362 – 1.3368	1.3365 ✓
Gehalt: Naphazolinnitrat	HPLC/UV-VIS	0.19 – 0.21 mg/ml	0.20 mg/ml ✓
Gehalt: Tetracainhydrochlorid	HPLC/UV-VIS	9.5 – 10.5 mg/ml	9.9 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 ✓

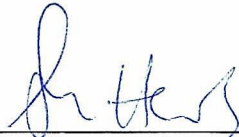
Das Produkt wurde nach den GMP-Richtlinien für die Herstellung von Arzneimitteln in kleinen Mengen hergestellt und entspricht der Freigabespezifikation.

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

Analysenzertifikat für PANTO PRIVIN KSA Lsg 1% mKons Spray 50 ml
SPEZ/AZ-G 025.A02

Freigabe durch FvP

Datum/Unterschrift:

U
horr: 06.10.2026
~~06.08.2026~~ 

Bemerkungen:

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck