

Analysenzertifikat für GELATINEPOLYSUCCINAT KSA 4% Fspr 5 ml

SPEZ/AZ-S 045.A02

Produkt	GELATINEPOLYSUCCINAT KSA 4% Fspr 5 ml
SAP-Materialnummer	1001041
Charge	2000006734
Chargengrösse	600 Stk.
Herstelldatum	09.07.2025
Verfalldatum	08.01.2026

Produkt

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	Schwach gelbliche Lösung	entspricht
Identität Gelatine	Identitätsreaktion A nach Ph. Eur. Monographie 0330 Gelatine	Violette Färbung	entspricht
pH-Wert	Potentiometrie	7.0 – 7.6	7,3
Relative Dichte	Densimetrie	1.018 – 1.020	1,019
Osmolarität	Osmometrie	271 – 291 mOsm/kg	283 mOsm/kg
Prüfung auf Sterilität	Gemäss Ph. Eur. 2.6.1 Prüfung auf Sterilität Gemäss Kapitel 8 in SOP 051.020	steril	steril

Verpackung

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Primärverpackung	visuell	PharmaPack BD LuerLock steril Multip 5mL (31002418) X_Combi Stopper rot steril luer Lock (31001394)	entspricht
Sekundärverpackung	visuell	Flachbeutel PE 150 x 250 x 0.05 mm (31000919)	entspricht
Etikettierung	visuell	entspricht freigegebener Musteretikette in aktuell gültiger HV inkl. Etikette für Lagerung im Kühlschrank	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:

28. Juli 2025

i.V.

Manuela Grüniger, Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

ASU_063 2025: Füllmengenkontrolle entspricht nicht bei allen Spritzen den Anforderungen. Sämtliche Prüfpunkte gemäss Freigabespezifikation erfüllt, keine weiteren Massnahmen

GELATINEPOLYSUCCINAT KSA 4% Fspr 5 ml_SPEZ/AZ-S 045.A02_V02

Gültig ab: 26.08.2024

erfüllt, keine weiteren Massnahmen

Visum: *WV*

Seite 1 / 1

28. Juli 2025

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck