

Analysenzertifikat für GELATINEPOLYSUCCINAT KSA 4% Fspr 5 ml
SPEZ/AZ-S 045.A02

Produkt	GELATINEPOLYSUCCINAT KSA 4% Fspr 5 ml	✓
SAP-Materialnummer	1001041	✓
Charge	2000007267	✓
Chargengrösse	600 Stk.	✓
Herstelldatum	29.05.2026	✓
Verfalldatum	28.11.2026	✓

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	7.2 ✓
Relative Dichte	Densimetrie	1.018 – 1.020	1.019 ✓
Osmolarität	Osmometrie	271 – 291 mOsm/kg	285 ✓
Prüfung auf Sterilität	Gemäss Ph. Eur. 2.6.1 Prüfung auf Sterilität Gemäss Kapitel 8 in SOP 051.020	steril	entspricht ✓

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:

02. Juli 2026

i.V. Manuela Grüniger, Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

2026-APW-056 (Steril Kcan)

GELATINEPOLYSUCCINAT KSA 4% Fspr 5 ml_SPEZ/AZ-S 045.A02_V02
Gültig ab: 26.08.2024

02. Juli 2026

→ keine weiteren
Massnahmen

Visum: WV
Seite 1 / 1

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck

* 11.06.2026 02. Juli 2026

Vmw