

Analysenzertifikat für PHOSPHAT SIRUP KSA 10 mmol/15 ml 500 ml
SPEZ/AZ-G 032.A02

✓

SAP-Materialnummer	1001130	
Charge	3000012929	✓
Chargengrösse	300 Stk.	✓
Herstelldatum	03.06.2026	✓
Verfalldatum	02.06.2028	✓

Produkt

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	7.0	✓
Brechungsindex	Refraktometrie	1.369 – 1.373 (n _{D20})	1.371	✓
Dichte	Densimetrie	1.136 – 1.138 g/ml	1.137 g/ml	✓
Gehalt: Phosphat	Potentiometrie	0.63 - 0.71 mmol/ml	0.66 mmol/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	entspricht	✓

Verpackung

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis	
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	✓

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

Analysenzertifikat für PHOSPHAT SIRUP KSA 10 mmol/15 ml 500 ml
SPEZ/AZ-G 032.A02

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

Manuela Grüninger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

02. Juli 2026
Kauf

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck