

Analysenzertifikat für ATROPINSULFAT KSA Def Tr 0.5 mg/ml 20ml

SPEZ/AZ-G 065.A02

Produkt	ATROPINSULFAT KSA Def Tr 0.5 mg/ml 20ml
SAP-Materialnummer	1001389
Charge	3000012045
Chargengrösse	200 Stk.
Hersteldatum	27.08.2025
Verfalldatum	26.08.2026

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	Klare, farblose Lösung	entspricht
Identität: Atropin	HPLC/UV-VIS	positiv	positiv
Identität: Sulfat	Gemäss PH. Eur. 2.3.1 / Sulfat (a)	positiv	positiv
pH-Wert	Potentiometer	4.0 - 4.6	4,3
Dichte	Densimetrie	0.997 - 1.001 g/ml	0,999
Brechungsindex	Refraktometrie	1.3333 - 1.3339	1,3335
Gehalt: Atropinsulfat	HPLC/UV-VIS	0.475 - 0.525 mg/ml	0,483
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 20 ml braun rund (31001338) Originalitäts-Pipettenmontur 20 ml weiss (31001161)	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:

16. Sep. 2025

Manuela Grüniger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
I. V. Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

16. Sep. 2025

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