KSA
Kantonsspital Aarau

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	3000013357
Chargengrösse	200 Stk
Herstelldatum	08.10.2026
Verfalldatum	07.10.2027

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 g/ml
Brechungsindex	Refraktometrie	1.3333 - 1.3339	1.3336
Gehalt: Atropinsulfat	HPLC/UV-VIS	0.475 - 0.525 mg/ml	0.488 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 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:** 27. Okt. 2026

Manuela Grüniger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

Kurie 27. Okt. 2026

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