

**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             | 3000011691                              |
| Chargengrösse      | 200 Stk.                                |
| Herstelldatum      | 06.05.2025                              |
| Verfalldatum       | 05.05.2026                              |

| 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 g/ml  |
| Brechungsindex                         | Refraktometrie                                                     | 1.3333 - 1.3339                                                                                | 1.3335      |
| Gehalt: Atropinsulfat                  | HPLC/UV-VIS                                                        | 0.475 - 0.525 mg/ml                                                                            | 0.512 mg/ml |
| Mikrobiologische Qualität <sup>1</sup> | Gemäss Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 und Ph. Eur. 5.1.4 orale Anwendung | TAMC < 10 <sup>2</sup> KBE/ml<br>TYMC < 10 <sup>1</sup> KBE/ml<br>E. coli n.n. pro ml          | n/a         |
| Primärverpackung                       | visuell                                                            | Tropfflacon 20 ml braun rund (31001338)<br>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:

12. Mai 2025

Manuela Gruninger Milar  
Leitung Qualitätsmanagement  
Spitalpharmazie  
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

Keine  
12. Mai 2025

<sup>1</sup> Eine Charge pro Jahr (i.d.R. erste hergestellte Charge pro Jahr)