

Analysenzertifikat für PN 003 NEO HOCHKAL KSA Inf 149.8 ml

SPEZ/AZ-S 059.A02

Produkt	PN 003 NEO HOCHKAL KSA Inf 149.8 ml
SAP-Materialnummer	1001902
Charge	2000007154
Chargengrösse	80 Stk.
Herstelldatum	09.04.2026
Verfalldatum	08.10.2026

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit	entspricht
pH-Wert	Potentiometrie	5.2 - 5.8	5.6
Brechungsindex (nD ₂₀)	Refraktometrie	1.354 - 1.360	1.356
Dichte	Densimetrie	1.053 - 1.059 g/ml	1.056 g/ml
Osmolalität	Osmometrie	1160 - 1220 mOsm/kg	1167 mOsm/kg
Gehalt: Glucose	Polarimetrie	108 - 132 mg/ml	120 mg/ml
Reinheit: 5-HMF	UV/Vis-Spektroskopie	A ≤ 0.92 (bei λ = 284 nm)	0.72
Prüfung auf Sterilität	Gemäss Ph. Eur. 2.6.1 und SOP 051.020	steril	entspricht
Primärverpackung	visuell	2-Kammer Infusionsbeutel LSEVA 200/100 ST (31002512) X_Combi Stopper rot steril luer lock (31001394)	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:

16.04.2026

[Handwritten Signature]

Bemerkungen:

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck