

Kantonsspital Aarau 	Analysenzertifikat	Version : 01	Visum Ersteller
Spitalpharmazie	MIDAZOLAM KSA NSpray 0.5 mg/Dos FI 2 ml	Gültig ab : 24.06.2022	HV
	Spez/AZ-G 027.A02	Seite : 1 von 1	Visum QS

ANALYSENZERTIFIKAT

MIDAZOLAM KSA NSpray 0.5 mg/Dos FI 2 ml

SAP-Materialnummer	1000676
Charge	30000/0677
Chargengrösse	290
Herstelldatum	11.07.2024
Verfalldatum	10.01.2025

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	klare, farblose Lösung	entspricht
Identität: Midazolam	UV-VIS	$\lambda_{\max} = 217 - 221 \text{ nm}$	219 nm
pH-Wert	Potentiometer	3.7 - 4.5	4,2
Dichte	Densimeter	1.013 - 1.019 g/ml	1,016 g/ml
Brechungsindex	Refraktometer	1.3405 - 1.3415	1,3409
Osmolalität	Osmometer	270 - 300 mOsm/kg	286 mOsm/kg
Gehalt: Midazolam	UV-VIS	4.5 - 5.5 mg/ml	5,0 mg/ml
Mikrobiologische Qualität ¹	Gemäss Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 und Ph. Eur. 5.1.4 nasale Anwendung	TAMC < 10 ² KBE/ml TYMC < 10 ¹ KBE/ml <i>Ps. aeruginosa</i> n.n. pro ml <i>St. aureus</i> n.n. pro ml	TAMC: < 1 KBE/ml TYMC: < 1 KBE/ml <i>Ps. aeruginosa</i> : n.n. pro ml <i>St. aureus</i> : n.n. pro ml
Primärverpackung	visuell	Tropfflacon 10 ml braun rund (31001336) Nasenspray Zerstäuberpumpe mit Schutzkappe (31001111)	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:

Bemerkungen:

29.7.2024 

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