


Kantonsspital Aarau 	Analysezertifikat	Version : 01	Visum Ersteller
		Spitalpharmazie	MIDAZOLAM KSA NSpray 0.5 mg/Dos FI 2 ml
	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	3000010678
Chargengrösse	290
Herstelldatum	12.07.2024
Verfalldatum	11.01.2025

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	285 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	n.a.
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:

17. Juli 2024


Manuela Grüniger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:


17. Juli 2024
Kenie

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