

| | | | |
|---|-------------------|-----------------|---|
| 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)