

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	3000011215
Chargengrösse	290 200 korr. 20.12.2024 HV
Herstelldatum	13.12.2024
Verfalldatum	12.06.2025

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	klare, farblose Lösung	entspricht
Identität: Midazolam	UV-VIS	$\lambda_{max} = 217 - 221 \text{ nm}$	$\lambda_{max} = 219 \text{ nm}$
pH-Wert	Potentiometer	3.7 - 4.5	4,1
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	289 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:

23. Dez. 2024

Bemerkungen:

23. Dez. 2024 keine



i.v.
Manuela Gründiger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

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