

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	3000011476
Chargengrösse	290-200 Kont. 12.03.2025 WV
Herstelldatum	27.02.2025
Verfalldatum	26.08.2025

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	4.1
Dichte	Densimeter	1.013 – 1.019 g/ml	1.016 g/ml
Brechungsindex	Refraktometer	1.3405 – 1.3415	1.3408
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	TAMC < 1 KBE/ml TYMC < 1 KBE/ml <i>Ps.a.</i> n.n KBE/ml <i>St.a.</i> n.n KBE/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:

13. März 2025

i.V.

Bemerkungen:

Keine
13. März 2025

Manuela Gröninger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

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