

Analysenzertifikat für MIDAZOLAM KSA NSpray 0.5 mg/Dos Fl 2 ml
SPEZ/AZ-G 027.A02

| | |
|---------------------------|--|
| Produkt | MIDAZOLAM KSA NSpray 0.5 mg/Dos Fl 2 ml |
| SAP-Materialnummer | 10000676 |
| Charge | 3000012328 |
| Chargengrösse | 290- 200 Stk. <small>Korr. 11.12.2025 WV</small> |
| Herstell datum | 27.11.2025 |
| Verfalldatum | 26.05.2026 |

| Prüfpunkt | Methode | Akzeptanzkriterien | Ergebnis |
|--|--|--|-------------|
| Aussehen | visuell | klare, farblose Lösung | entspricht |
| Identität: Midazolam | HPLC | positiv | positiv |
| 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 | HPLC | 4.5 – 5.5 mg/ml | 5.0 mg/ml |
| Mikrobiologische Qualität ¹ | Gemäss Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 Ph. Eur. 5.1.4 nasale Anwendung | TAMC < 10 ² KBE/ml TYMC < 10 ¹ KBE/ml Ps. aeruginosa n.n. pro ml St. aureus 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:

11. Dez. 2025

i.V.
Mandela Grüniger Miller
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG



Bemerkungen:

*Klein
11. Dez. 2025*

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