

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

Produkt	MIDAZOLAM KSA NSpray 0.5 mg/Dos FI 2 ml
SAP-Materialnummer	10000676
Charge	3000012527
Chargengrösse	290 * 200 *korr. 20.02.2026 LA
Herstelldatum	29.01.2026
Verfalldatum	28.07.2026

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	klare, farblose Lösung	entspricht
Identität: Midazolam	HPLC	positiv	entspricht
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	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 <i>Ps. aeruginosa</i> n.n. pro ml <i>St. aureus</i> n.n. pro ml	entspricht
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:

25. Feb. 2026

Manuela Gröninger-Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

KC
25. Feb. 2026

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