

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	40000676 1000676 korr. 07.05.2026 WV
Charge	3000012787
Chargengrösse	290 200 korr. 04.05.2026 WV
Herstelldatum	15.04.2026
Verfalldatum	14.10.2026

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	1.3410
Osmolalität	Osmometer	270 – 300 mOsm/kg	288 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	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:

06. Mai 2026


Manuela Grüniger Mitarbeiter
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:


keine
06. Mai 2026

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