

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
		*1)	

ANALYSENZERTIFIKAT

MIDAZOLAM KSA NSpray 0.5 mg/Dos FI 2 ml

SAP-Materialnummer	1000676
Charge	3000012995
Chargengrösse	290 200 korrig. 21.07.2026 MW
Hersteldatum	24.06.2026
Verfalldatum	23.12.2026

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	4.2	✓
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	UV-VIS	4.5 – 5.5 mg/ml	5.1 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 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:

22.07.2026

Dr. sc. Monika Lütters
Fachapothekerin in Spitalpharmazie
Chefapothekerin
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

*1 Im Rahmen des Change Control 2026-CC-027 wurde dieses Analysezertifikat überprüft und für diese Charge genehmigt (QM).

21. JULI 2026 MW

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