

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	3000073200
Chargengrösse	290 200 korrr. 15. SEP. 2026 ml
Herstelldatum	27.08.2026
Verfalldatum	20.02.2027

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
Brechungsindex	Refraktometer	1.3405 – 1.3415	1.3410
Osmolalität	Osmometer	270 – 300 mOsm/kg	289
Gehalt: Midazolam	HPLC	4.5 – 5.5 mg/ml	5.0
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:

16. Sep. 2026

Manuela Grüninger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

16. Sep. 2026

Kerr

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