

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

ANALYSENZERTIFIKAT

MIDAZOLAM KSA NSpray 0.5 mg/Dos FI 2 ml

SAP-Materialnummer	1000676
Charge	3000011768
Chargengrösse	290-200 korr. 11.06.2025 HV
Herstelldatum	03.06.2025
Verfalldatum	02.12.2025

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen	visuell	klare, farblose Lösung	entspricht
Identität: Midazolam	UV-VIS	$\lambda_{\max} = 217 - 221 \text{ nm}$	$\lambda_{\max} = 219 \text{ nm}$
pH-Wert	Potentiometer	3.7 – 4.5	4,1
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	290 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 <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:

20. Juni 2025 i.V. Dr. Westreck

Bemerkungen:

keine

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