

Qualitätskontrolle



UNIVERSITÄTSmedizin

MAINZ

Apotheke der Universitätsmedizin Mainz
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Ersteller: Boventer

Dokumentennr. 32

Seite 1 von 2

Analysenzertifikat BMG-ADKA Entlastungsaktion Midazolam i.v

Analysenzertifikat		
Medikation:	Midazolam 100 mg/50 ml	
Charge:	20200520-01	
Datum der Herstellung:	20.05.2020	
Verfalldatum:	31.05.2021	
Prüfung	Spezifikation / Akzeptanzkriterium	Ergebnis
Aussehen der Lösung	Klare, farb- und geruchlose Flüssigkeit	→ entspricht
Sichtbare Partikel (Ph. Eur. 2.9.20)	Praktisch frei von sichtbaren Partikeln	→ entspricht
Nicht sichtbare Partikel (Ph. Eur. 2.9.19)	≥ 10 µm: max. 6000 Partikel/Behältnis ≥ 25 µm: max. 600 Partikel/Behältnis	≥ 10 µm: 22 ≥ 25 µm: 2 → entspricht
Identität (Midazolam)	Die Retentionszeit der Prüflösung stimmt mit der Retentionszeit der Standardlösung überein (± 3 %).	→ entspricht
Entnehmbares Volumen (Ph. Eur. 2.9.17)	50 – 55 ml	Volumen: 52 ml → entspricht
Gehalt (HPLC-UV)	Midazolam: 1,90 – 2,10 mg/ml	2,04 mg/ml → entspricht
Osmolalität (Ph. Eur. 2.2.35)	260 – 300 mOsmol/kg	273 mOsmol/kg → entspricht

Revisionsnummer:	Stand:	Genehmigt:	Gültig ab:
0	30.06.2020	Schubert	01.07.2020

Qualitätskontrolle



UNIVERSITÄTSmedizin.

MAINZ

Apotheke der Universitätsmedizin Mainz
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Ersteller: Boverter

Dokumentennr. 32

Seite 2 von 2

Prüfung	Spezifikation / Akzeptanzkriterium	Ergebnis
Brechungsindex (Ph. Eur. 2.2.6)	1,335 – 1,337	1,335 → entspricht
pH-Wert (Ph. Eur. 2.2.3)	3,0 – 3,6	3,1 → entspricht

Hiermit wird gemäß § 6 ApBetrO bestätigt, dass das Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt und geprüft worden ist und die erforderliche Qualität aufweist.

Leiter der Qualitätskontrolle

Datum: 01.07.2020

Unterschrift: 

Unterschrift Apotheker QK

Revisionsnummer:	Stand:	Genehmigt:	Gültig ab:
0	30.06.2020	Schubert	01.07.2020

16. Juni 2020

SC 31
FinanzabteilungPostfach/P.O. box 1162
D-64320 Weiterstadt
Telefon: +49-61 51-8138-0
Telefax: +49-61 51-8138-15
Internet: www.acila.com

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Frau Marina Heeb
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz
Tel.: 06131/174573
Fax: 06131/175525
E-Mail: Rita_Marina.Heeb@unimedizin-mainz.de

PRÜFAUFTRAG und ANGABEN

Eingangs-Nr.:	Eingangsdatum:	Bearbeiter:	Bestellung	Mörfelden,
M 36152	28.05.2020	Ba	451060847	den 12.06.2020

Betr.: BMG-ADKA Entlastungsaktion Midazolam i.v.**Probe:** Midazolam 100mg/50mL **Charge:** 20200520-01 **verwendbar bis:** 31.05.2021**Sie forderten folgende Untersuchung an:** Endotoxinbestimmung, Steriltest**PRÜFBERICHT****PRÜFVORSCHRIFT: ACILA PV 6 & 26****Prüfdatum: ab 28.05.2020**

Inspektion: 21 Braunglasflaschen mit je ca. 50 mL klarer, farbloser Flüssigkeit
Es wurden geprüft:

Art. Nr.	Methode	Anzahl
7113005	ETX-Grenzwerttest (kinet.-turbidimetrisch) - Ph. Eur. 9 2.6.14, Method C - USP 42 <85> - ANSI/AAMI ST72:2011 (Bacterial endotoxins- test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing)	1
7130015	Steriltest mit Membranfiltration - Ph. Eur. 9 2.6.1 - USP 42 <71>	1
7100005	Probenvorbereitung	4

ERGEBNIS:**Steriltest:**

Steriltest der Probe (Mischprobe aus 20 Proben):

kein Wachstum**Endotoxingehalt:** Endotoxingehalt der Probe**< 0,1 I.E./mL****Bemerkungen und Hinweise:**

PV 6: Version vom 10.02.2019 und PV 26: Version vom 25.01.2018

Die Prüfergebnisse werden 15 Jahre archiviert und stehen dem Kunden zur Einsicht bereit.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände.

Für die Probenahme, Probenmenge und die Anzahl der Proben ist der Auftraggeber verantwortlich.

Bei einer Produktendkontrolle sollte die Probenmenge repräsentativ und aussagekräftig für die gesamte Produktionscharge sein.

Mit freundlichen Grüßen

ACILA AG

(Handwritten Signature)
Laborleiter*(Handwritten Signature)*
Laborbereichsleiter

\\ACMODC02\Labor\Zertifizierungszentrum\Analysenzertifikate\M 36001- 36500\M 36152-Mainz.docx