

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:	20200528-01	
Datum der Herstellung:	28.05.2020	
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: 163 ≥ 25 µm: 8 → 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: 50 ml → entspricht
Gehalt (HPLC-UV)	Midazolam: 1,90 – 2,10 mg/ml	2,10 mg/ml → entspricht
Osmolalität (Ph. Eur. 2.2.35)	260 – 300 mOsmol/kg	276 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	3,0 → 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

ACILA AG

ACILA

Postfach/P.O. box 1162
 D-64320 Weiterstadt
 Telefon: +49-61 51-81 38-0
 Telefax: +49-61 51-81 38-15
 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

Eingang-Nr.:	Eingangsdatum:	Bearbeiter:	Bestellung	Mörfelden,
M 36184	02.06.2020	Ba	4510641161	den 19.06.2020

Betr.: BMG-ADKA Entlastungsaktion Midazolam i.v.**Probe:** Midazolam 100mg/50mL **Charge:** 20200528-01 **verwendbar bis:** 31.05.2021**Sie forderten folgende Untersuchung an:** Endotoxinbestimmung, Sterilttest**PRÜFBERICHT****PRÜFVORSCHRIFT: ACILA PV 6 & 26****Prüfdatum: ab 04.06.2020****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	Sterilttest mit Membranfiltration - Ph. Eur. 9 2.6.1 - USP 42 <71>	1
7100005	Probenvorbereitung	4

ERGEBNIS:**Sterilttest:**

Sterilttest 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

M. Heeb

Laborleiter

A. J. J.
Laborbereichsleiter

\\ACMODC02\Labor\Zertifizierungszentrum\Analysenzertifikate\M 36001- 36500\M 36184-Mainz.docx

Seite 1 von 1

ACILA AG
 Verwaltung & Vertrieb
 Headquarter & Sales
 Rudolf-Diesel-Strasse 32 a
 D-64331 Weiterstadt
 Vorstand: Dr. Peter Weidner
 Amtsgericht Darmstadt: HRB 54830

ACILA AG
 Produktion & Labor
 Production & Contract Laboratory
 Opelstrasse 14
 D-64546 Mörfelden-Walldorf
 Ust-ID: DE11632765
 St.-Nr. 07 228 05535

Bankverbindungen:
 Postbank 632 402 468 (BLZ 440 100 46)
 IBAN: DE90 4401 0046 0632 4024 68
 BIC: PBNKDEFF
 Volksbank Darmstadt-Südhessen eG
 IBAN: DE41 5089 0000 0063 1614 03
 BIC: GENODEF1VBD