

# Qualitätskontrolle



UNIVERSITÄTSmedizin.

MAINZ

Apotheke der Universitätsmedizin Mainz  
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Ersteller: Boverter

Dokumentennr. 32

Seite 1 von 2

## Analysenzertifikat BMG-ADKA Entlastungsaktion Midazolam i.v

Analysenzertifikat		
Medikation:	Midazolam 100 mg/50 ml	
Charge:	20200604-01	
Datum der Herstellung:	04.06.2020	
Verfalldatum:	30.06.2021	
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: 227 ≥ 25 µm: 17 → 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	1,98 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

JGU

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	3,2 → 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

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**

<b>Eingang-Nr.:</b>	<b>Eingangsdatum:</b>	<b>Bearbeiter:</b>	<b>Bestellung</b>	<b>Mörfelden,</b>
M 36225	09.06.2020	Ba	4510642133	den 25.06.2020

**Betr.: BMG-ADKA Entlastungsaktion Midazolam i.v.**

**Probe:** Midazolam 100mg/50mL **Charge:** 20200604-01 **verwendbar bis:** 30.06.2021

**Sie forderten folgende Untersuchung an:** Endotoxinbestimmung, Sterilttest

**PRÜFBERICHT**

**PRÜFVORSCHRIFT: ACILA PV 6 & 26**

**Prüfdatum: ab 09.06.2020**

**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. B...*  
 Laborbereichsleiter

\\ACMODC02\Labor\Zertifizierungszentrum\Analysenzertifikate\M 36001- 36500\M 36225-Mainz.docx

Seite 1 von 1

ACILA AG  
 Verwaltung & Vertrieb  
 Headquarter & Sales  
 Rudolf-Diesel-Strasse 32a  
 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: DE111632765  
 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