

Analysecertificaat

Artikel: Midazolami hydrochloridum
Monstercode/Keur code: MON-130956B / KEUR-119415B
Chargenummer: 14L23-B04-303488
Referentie code / Nr.: 1068 / 750104
Onderzocht volgens: DAC/INTERN

Testen	Eis	Resultaat	Eenheid	Standaardopmerking
Uiterlijk	Wit tot zwak geel, kristallijn poeder	Conform		
Identiteit B	Conform	Conform		IR-spectrum
Identiteit C	Conform	Conform		DLC
Identiteit D	Conform	Conform		Chloride
Uiterlijk van de oplossing	Helder / kleur <= G6	Conform		1 g / 100 ml HCl 0.1M
pH	3,7 - 4,7	4,4		0,2% <i>m/V</i>
Verwante stoffen	Conform	Conform		HPLC
Onzuiverheid B	<=0,2	n.d.	%	
Onzuiverheid A	<=0,1	n.d.	%	
Onzuiverheid G	<=0,1	n.d.	%	
Elke andere onzuiverheid	<=0,1	0,1	%	
Som onzuiverheden	<=0,3	0,1	%	
Verontreiniging C	Conform	Conform		DLC
Gew. verlies na drogen	<=0,5	<0,1	%	105 °C
Sulfaatas	<= 0,1	<0,1	%	
Oplosmiddelresten	CPMP/ICH/283/95	Conform		Data producent
Geh. Midazolamhydrochloride	98,5 - 101,5	99,5	% <i>m/m</i>	Gedroogd
TSE- / BSE-verklaring	Geen contaminatie met TSE- / BSE-risicomateriaal	Conform		Data producent

Vrijgifte:
Drs. M.V. Garcia Alia
Apotheker - QA Manager / QP

18-03-15

Expiratiedatum: 12-2019

Conclusie: GOEDGEKEURD

Analyse uitgevoerd door het geaccrediteerde laboratorium, PROXY Laboratories B.V., NL-Leiden

Dit document is elektronisch vervaardigd en daardoor niet ondertekend.