KSA
Kantonsspital
Aarau

Analysenzertifikat für AMILORID HCL KSA Kps 5 mg

SPEZ/AZ-G 039.A02

Produkt	AMILORID HCL KSA Kps 5 mg
SAP-Materialnummer	1001085
Charge	3000013349
Chargengrösse	6'000 Stk
Herstelldatum	06.10.2026
Verfalldatum	05.10.2027

Prüfpunkt	Methode	Akzeptanzkriterien	Ergebnis
Aussehen: Kapselinhalt	visuell	rosa gefärbtes, homogenes Pulver	entspricht
Aussehen: Kapseln	visuell	Gelatinekapseln Nr. 4 transparent (31000944)	entspricht
Identität: Amilorid	UV-VIS	λ_{max} (1) = 214 – 218 nm λ_{max} (2) = 284 – 288 nm λ_{max} (3) = 359 – 363 nm	λ_{max} (1) = 215 nm λ_{max} (2) = 286 nm λ_{max} (3) = 360 nm
Gehalt: Amilorid · HCl	UV-VIS	4.75 – 5.25 mg	4.99 mg
Gleichförmigkeit des Gehalts	Gleichförmigkeit des Gehalts Ph. Eur. 2.9.40	AV (L1): ≤ 15.0	AV (L1) : 5.2
Primärverpackung	visuell	Pulvis 50 mL braun PETG OHNE Deckel (31001231) Originalitäts-Verschluss weiss, Ø33 mm (31001169) Trockenmittelkapsel (31001565)	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:** 27. Okt. 2026

i.V. Manuela Grüninger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

Kurie

Autorisierte Kopie - Nur gültig mit dem roten Aufdruck