

Analysenzertifikat für AMILORID HCL KSA Kps 5 mg
SPEZ/AZ-G 039.A02

Produkt	AMILORID HCL KSA Kps 5 mg
SAP-Materialnummer	1001085
Charge	3000012095
Chargengrösse	6'000 Stk.
Herstelldatum	17.09.2025
Verfalldatum	16.09.2026

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	$\lambda_{\max} (1) = 214 - 218 \text{ nm}$ $\lambda_{\max} (2) = 284 - 288 \text{ nm}$ $\lambda_{\max} (3) = 359 - 363 \text{ nm}$	$\lambda_{\max} (1) = 215$ $\lambda_{\max} (2) = 286$ $\lambda_{\max} (3) = 361$
Gehalt: Amilorid · HCl	UV-VIS	4.75 – 5.25 mg	4.78 mg
Gleichförmigkeit des Gehalts	Gleichförmigkeit des Gehalts Ph. Eur. 2.9.40	AV (L1): ≤ 15.0	11.9
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:

24. Sep. 2025

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

Bemerkungen:

24. Sep. 2025
keine
16