

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

Produkt	AMILORID HCL KSA Kps 5 mg
SAP-Materialnummer	1001085
Charge	3000012624
Chargengrösse	4'500 Stk.
Herstelldatum	26.02.2026
Verfalldatum	25.02.2027

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	(1) 215 nm (2) 285 nm (3) 360 nm
Gehalt: Amilorid · HCl	UV-VIS	4.75 – 5.25 mg	5.00 mg
Gleichförmigkeit des Gehalts	Gleichförmigkeit des Gehalts Ph. Eur. 2.9.40	AV (L1): \leq 15.0	3.2
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:

1.9. März 2026

Manuela Grüninger Mitar
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

Klein
1.9. März 2026