

Analysenzertifikat für AMILORID HCL KSA Kps 5 mg
SPEZIAZ-G 039.A02

Produkt	AMILORID HCL KSA Kps 5 mg
SAP-Materialnummer	1001085
Charge	3000010079
Chargengrösse	6000 Kapseln
Herstelldatum	29.01.2024
Verfalldatum	28.01.2025

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) = 361 nm
Gehalt: Amilorid · HCl	UV-VIS	4.75 – 5.25 mg	4,89 mg
Gleichförmigkeit des Gehalts	Gleichförmigkeit des Gehalts Ph. Eur. 2.9.40	AV (L1): ≤ 15.0	9,2
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:

20. Feb. 2024

Manuela Grütterer Mitar.
Leitung Qualitätsmanagement
Spitalpharmazie
Kantonsspital Aarau AG

Bemerkungen:

keine
20. Feb. 2024