

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

Produkt	AMILORID HCL KSA Kps 5 mg
SAP-Materialnummer	1001085
Charge	3000009416
Chargengrösse	6000 Stk.
Herstelldatum	27.07.2023
Verfalldatum	26.07.2024

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	215 nm 286 nm 361 nm
Gehalt: Amilorid · HCl	UV-VIS	4.75 – 5.25 mg	5,13 mg
Gleichförmigkeit des Gehalts	Gleichförmigkeit des Gehalts Ph. Eur. 2.9.40	AV (L1): \leq 15.0	3,3
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:

09.08.2023 

Bemerkungen: