



## ESPIRONOLACTONA (EUR. PH.)

|                        |                 |                               |
|------------------------|-----------------|-------------------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 0614 | Nº CAS: 52-01-7 | Nº ANÁLISIS: 187/24           |
| LOTE FABRICANTE:       | SA2117          | ID CERTIFICADO: 42.968        |
| LOTE PROVEEDOR:        | ----            | FECHA FABRICACIÓN: 15/04/2024 |
| LOTE META:             | 0100724         | FECHA RETEST: 14/04/2028      |

| ENSAYOS                    | ESPECIFICACIONES                                    | RESULTADOS   |
|----------------------------|---|--------------|
| Aspecto                    | Polvo blanco o blanco-amarillento                   | Polvo blanco |
| Solubilidad                | Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol | Conforme (*) |
| Identificación A           | Conforme  | Conforme     |
| Rotación óptica específica | -41 / -46   | -44          |
| Sustancias relacionadas    |   |              |
| Impureza I                 | =< 0.5 %  | < 0.05 %     |
| Impureza E                 | =< 0.3 %  | < 0.05 %     |
| Impureza F                 | =< 0.3 %  | < 0.05 %     |
| Impureza A                 | =< 0.2 %  | < 0.05 %     |
| Impureza C                 | =< 0.2 %  | No Detectado |
| Impureza D                 | =< 0.15 %   | < 0.05 %     |
| Impurezas inespecíficas    | =< 0.10 %   | 0.05 %       |
| Impurezas totales          | =< 0.7 %  | 0.05 %       |
| Mercaptanos libres         | Conforme  | Conforme     |
| Pérdida por desecación     | =< 0.5 %  | 0.1 %        |
| Cenizas sulfúricas         | =< 0.1 %  | < 0.1 %      |
| Riqueza                    | 97.5 - 102.0 %                                      | 99.3 %       |

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

## OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo.

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Espironolactona está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

## CONSERVACIÓN

Mantener el recipiente bien cerrado y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 29/08/2024  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto  
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000452  
TIANJIN JINJIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd.  
ZHANGJIAWO TOWN  
XIQING DISTRICT  
200100 TIANJIN

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.