



## 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

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.

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