



## ESPIRONOLACTONA (EUR. PH.)

|                        |          |                    |                     |
|------------------------|----------|--------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 0614 |          | Nº CAS: 52-01-7    | Nº ANÁLISIS: 235/25 |
| LOTE FABRICANTE:       | LN250601 | ID CERTIFICADO:    | 47.571              |
| LOTE PROVEEDOR:        | ----     | FECHA FABRICACIÓN: | 07/04/2025          |
| LOTE META:             | 0330725  | FECHA RETEST:      | 07/04/2029          |

| ENSAYOS                    | ESPECIFICACIONES                  | RESULTADOS   |
|----------------------------|-----------------------------------|--------------|
| Aspecto                    | Polvo blanco o blanco-amarillento | Polvo blanco |
| Identificación A           | Conforme                          | Conforme     |
| Rotación óptica específica | -41 / -46                         | -45.8        |
| Sustancias relacionadas    |                                   |              |
| Impureza I                 | =< 0.5 %                          | No Detectado |
| Impureza E                 | =< 0.3 %                          | No Detectado |
| Impureza F                 | =< 0.3 %                          | < 0.05 %     |
| Impureza A                 | =< 0.2 %                          | No Detectado |
| 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 %                          | 0.02 %       |
| Cenizas sulfúricas         | =< 0.1 %                          | 0.04 %       |
| Riqueza                    | 97.5 - 102.0 %                    | 99.4 %       |

### 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.

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 liberación: 27/10/2025  
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: 40000442  
TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD.  
NO.19, XINYE 9th Street  
300462 West Area of Tianjin Economic-  
Technological Development Area