



POTASIO CANRENOATO

CODIGO ARTICULO.: 1472 Nº CAS: 2181-04-6 Nº ANÁLISIS: 277/24

LOTE FABRICANTE:	K-Y231001	ID CERTIFICADO:	44.042
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	10/10/2023
LOTE META:	0021124	FECHA RETEST:	09/10/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o amarillo pálido	Polvo cristalino amarillo pálido
Identificación	Conforme	Conforme
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.3 %
Rotación óptica específica	-68.0 / -75.0	-71.2
Aspecto de la solución		
Método I	No más intensamente coloreada que sol. ref. GY3	Conforme
Método II	No más intensamente coloreada que sol. ref. IV	Conforme
Color (Escala Gardner)	=< 50.0	47.8
pH		
Sol. ac. 1%	8.0 - 10.0	8.2
Sol. ac. 5%	8.3 - 9.3	9.0
Absorbancia específica	648 - 682	668
Agua	=< 2.0 %	0.4 %
Sustancias relacionadas		
Canrenona	=< 0.25 %	0.22 %
Impurezas individuales	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.22 %
Solventes residuales		
Etanol	=< 1000 ppm	147 ppm
Acetona	=< 1000 ppm	121 ppm
Tolueno	=< 60 ppm	< 50 ppm
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Candida Albicans	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

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

El Potasio Canrenoato está sujeto 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

Fecha Análisis: 28/11/2024 Fabricante:40000991
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP) ZHEJIANG SHENZHOU PHARMACEUTICAL CO;
Dictamen: Correcto LTD.
Certificado original del fabricante disponible bajo No. 14 Chuan Cheng Nan Road
petición o descargable en la página web Xianju

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.



POTASIO CANRENOATO

CODIGO ARTICULO.: 1472

Nº CAS: 2181-04-6

Nº ANÁLISIS: 277/24

LOTE FABRICANTE: K-Y231001

ID CERTIFICADO: 44.042

LOTE PROVEEDOR: ----

FECHA FABRICACIÓN: 10/10/2023

LOTE META: 0021124

FECHA RETEST: 09/10/2026

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 envase herméticamente cerrado. Reservar en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 28/11/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000991

ZHEJIANG SHENZHOU PHARMACEUTICAL CO;
LTD.

No. 14 Chuan Cheng Nan Road
Xianju

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.