

ESPIRONOLACTONA (PH.EUR)

LOTE FABRICANTE: SA1074		LOTE PROVEEDOR: ----		LOTE META: 0040320	
ID CERTIFICADO:	28.061	CÓDIGO PRODUCTO:	0614		
FECHA FABRICACIÓN:	24/12/2019	Nº CAS:	52-01-7		
FECHA RETEST:	23/12/2023	Nº ANÁLISIS:	047/20		

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	-45
Sustancias relacionadas		
Impureza I	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.3 %	No Detectado
Impureza F	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza A	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.15 %	0.06 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.7 %	0.06 %
Mercaptanos libres	Conforme	Conforme
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	99.6 %
Solventes residuales		(*) (**)
Metanol	=< 3000 ppm	6 ppm
Tetrahidrofurano	=< 720 ppm	< LoD (0.4 ppm)
Dimetilformamida	=< 880 ppm	< LoD (43 ppm)
Tamaño de partícula	< 20 µm (95 %)	Conforme (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

La Espironolactona está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

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

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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: 12/03/2020
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000452



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.