

Documentación Técnica Confidencial

GRUPO GRUNENT-JALCHILE **ESPECIFICACION DE PRODUCTO TERMINADO**

Código: MUA-0686-03

ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg

Fecha Emisión: 06-10-2014 Fecha Expiración: 06-10-16

DESARROLLO DE METODOS - INVESTIGACION Y DESARROLLO

Reemplaza: MUA-0686-02

4. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

ESPECIFICACIONES DE REGISTRO

ASPECTO : Comprimidos blancos circulares, biconvexos, lisos.

DIMENSIONES : Diámetro: 8,80 mm ± 0,5mm

Espesor: $3,95 \text{ mm} \pm 0,5 \text{mm}$

PESO MEDIO : $270,0 \text{ mg} \pm 10\%$

DUREZA : Mínimo 3-12 Kp

FRIABILIDAD : Menor al 1%

IDENTIDAD : Espironolactona positivo (HPLC)

Valor teórico: 25,0mg de Espironolactona / comp

Límites: 23,75-26,25 mg/comp.

VALORACION : 95 – 105%VD (HPLC)

DISOLUCION Q= 75% disuelto en 60 minutos

1000 mL HCl 0,1 N c/0,1% LSS, Ap. #2, 75 rpm, paletas

UNIFORMIDAD DE DOSIS : Cumple Especificaciones USP para 10 o 30 comprimidos

: Blister pack PCTFE (Aclar)-PVC ámbar con aluminio termosellable impreso o Bliste

pack PVC transparente con aluminio termosellable impreso contenido en caja de cartó o estuche de cartulina estucada e impresa, mas folleto de información al paciente, tod

debidamente sellado.

ESPECIFICACIONES DE ESTABILIDAD

SUSTANCIAS RELACIONADAS Y/O

IMPUREZAS

ENVASE

: No mayor al 1 % para canrenona

CONTROL MICROBIOLOGICO : Recuento total < 100 UFC/g; S. aureus y P. aeruginosa Ausentes:

E. coli y Salmonella Ausentes: Hongos y levaduras <100 UFC/g

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS OFICINA DE METOLOGOÍAS ANALÍTICAS

O Z MAR 2015

Nº Ref.: 10 2294444

Nº Registro: 10 2294444

Firma Professor

GRÜNENTHAL	BOLETIN DE ANALISIS	Código:	PO-ST-00964-03
	ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 MG	Fecha Emisión Fecha Expiración	jun-15 jun-20
	CONTROL DE CALIDAD	Reemplaza a :	PO-ST-00964-02

OP №F.Inicio AnálisisNúmero inspecciónSerie №F.Término AnálisisF.InformesCantidadF.FabricaciónDigitado porF.MuestreoVencimientoCuadernoAnalizado porFolioProcedimiento de muestreo IT-0406-0009-01

DESCRIPCION	RESULTA	VDO	Referencia Especif. EA-00964-03	ESPECIFICACION Comprimido circular biconvexo liso/liso de color blanco		
PESO MEDIO (mg)		mg	EA-00964-03	270.0 mg ± 10 %		
DIAMETRO (mm)		mm	EA-00964-03	8.80 mm ± 0.5 mm		
ESPESOR (mm)		mm	EA-00964-03	3.95 mm ± 0.5 mm		
DUREZA (kp)		Кр	EA-00964-03	Límite: (3 - 12) Kp		
FRIABILIDAD (%)		%	EA-00964-03	Menor al 1 %		
IDENTIDAD	ESPIRONOLACTONA	positiva	EA-00964-03	Positiva		
VALORACION (mg/comp)	ESPIRONOLACTONA	mg/comp 0 %,VD	USP	Límite (23.75 - 26.25) mg/comp (95 - 105) % VD		
DISOLUCION (%)	ESPIRONOLACTONA	%	EA-00964-03	Mínimo 75 % disuelto en 60 minutos		
UNIFORMIDAD (%,VD) DE CONTENIDO		%,VD	EA-00964-03	(85 - 115) % VD		
		%,CV		máximo 6 % CV		
ESPECIFICACIONES DE ESTABILIDAD						
SUSTANCIAS RELACIONADAS Y/O IMPUREZAS		%	EA-00964-03	No mayor al 1% para canrenona		
CONTROL MICROBIOLOGICO			EA-00964-03			
RECUENTO TOTAL S. AUREUS Y P AERUGINOSA E. COLI Y SALMONELLA HONGOS Y LEVADURAS		ufc/g ausentes/g ausentes/g ufc/g		<100 ufc/g ausentes/g ausentes/g <100ufc/g		
OBSERVACIONES	1			<u> </u>		
BIBLIOGRAFIA Monografía de análisis: EA-00964-03						