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	RESULTADO		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 %,CV	EA-00964-03	(85 - 115) % VD 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				
BIBLIOGRAFIA	Monografía de análisis: EA-00964-03			

RESULTADO