

REF. RF1635917/21
EXELTIS CHILE S.p.A.
Código: RPS-TEN2-001-05

Reg. I.S.P. N° F- 26368/21

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	REFERENCIA
1.0- Descripción	Tabletas recubiertas de superficie plana en ambos lados, color marrón, de forma redondeada y biconvexas.	Inspección Visual
2.0- Identificación de Eplerenona 2.1.- Por HPLC 2.2.- Por Absorción UV	El tiempo de retención del pico principal de la solución de muestra debe corresponder al de la solución estándar, tal como se obtuvo en la valoración. Rango de espectro de máxima absorbancia de 200 a 400 nm de la muestra y preparación estándar debe ser de 240 nm.	Método interno
3.0- Identificación de los agentes colorantes 3.1. Óxido de hierro rojo 3.2. Dióxido de titanio	3.1. Debe dar positivo a óxido de hierro rojo 3.2. Debe dar positivo a dióxido de titanio	Método interno
4.0 Dimensiones	Diámetro: 8,00 +/- 0,2 mm	Método interno
5.0- Peso Promedio	185,00 mg ± 2 % (181,30 mg – 188,70 mg)	Método interno
6.0- Uniformidad de Peso	No más de 2 comprimidos deben desviarse por más de un 7,5% del peso promedio y ninguno debe desviarse por más de un 15%.	Ph.Eur 2.9.5
7.0- Tiempo de Desintegración 8.0 Contenido de Agua (por KF)	No más de 30 minutos No más de 6,0% p/p	General USP <701> General USP <921>
9.0.- Uniformidad de Dosis Unitaria (por variación de	AV ≤ 15.0 para 10 unidades; Si AV > 15.0 para 10 unidades,	USP <905>

REF. RF1635917/21
EXELTIS CHILE S.p.A.
Código: RPS-TEN2-001-05

Reg. I.S.P. N° F- 26368/21

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)

peso)	AV ≤ 15.0 para 30 unidades y el contenido por unidad cada uno de ellos desde 0,75 M a 1,25 M	
10.0.- Disolución Por HPLC Medio: HCl 0,1 N Aparato: II (paleta) Volumen: 1000 mL Velocidad: 50 rpm Temperatura: 37°C +/- 0,5°C	No menos del 75% (Q) de la cantidad declarada de Eplerenona se disuelve en 30 minutos	Método Interno
11.0- Valoración de Eplerenona (HPLC)	Teórico: 50,0 mg Límites: 47,50 mg a 52,50 mg (95,0 % a 105,0 % de la cantidad declarada)	Método interno
12.0- Sustancias Relacionadas (por HPLC) 12.1 Impureza Ácida 12.2. Impureza Dieno 12.3 Cualquier impureza individual mayor 12.4 Impurezas totales	12.1 No más de 0,20% 12.2 No más de 0,20% 12.3 No más de 0,20 % 12.4 No más de 1,0 %	USP <621>
13. Test Microbiológicos 13.1 Conteo microbiano total de Aeróbicos 13.2 Conteo total de hongos y levaduras combinados 13.3 <i>Escherichia coli</i> (por g)	13.1 No más de 1000 ufc/g 13.2 No más de 100 ufc/g 13.3 Debe estar ausente	USP <61> USP <62>
Envase	Estuche de cartulina que contiene blíster PVC-PVDC (inoloro-transparente)/ALU, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	

REF. RF1635917/21
EXELTIS CHILE S.p.A.
Código: RPS-TEN2-001-05

Reg. I.S.P. N° F- 26368/21

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)

Nombre químico de impurezas:

Impureza Ácida: (2'R) -9, 11 α -epoxi-3,5'-dioxo-4 ', 5'-dihidro-3'H-espiro [androst-4-eno-17,2'-furan] -7 α -carboxílico ácido).

Impureza Dieno: (7 α - (metoxicarbonil) -3-oxo-17 α -pregna-4,9 (11) -dieno-21,17-carbolactona).