


ESPECIFICACIONES

Grupo Grunenthal Chile

Documentación Técnica Confidencial

	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 \pm 0,5mm Espesor: 3,95 mm \pm 0,5mm
PESO MEDIO	: 270,0 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
ENVASE	: Blister pack PCTFE (Aclar)-PVC ámbar con aluminio termosellable impreso o Blister pack PVC transparente con aluminio termosellable impreso contenido en caja de cartón o estuche de cartulina estucada e impresa, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

ESPECIFICACIONES DE ESTABILIDAD

SUSTANCIAS RELACIONADAS Y/O IMPUREZAS	: No mayor al 1 % para canrenona
CONTROL MICROBIOLOGICO	: Recuento total < 100 UFC/g; <i>S. aureus</i> y <i>P. aeruginosa</i> Ausentes: <i>E. coli</i> y <i>Salmonella</i> Ausentes: Hongos y levaduras <100 UFC/g

