INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Espironolactona 100 mg tableta recubierta.
NOMBRE DE MARCA	No Aplica.
COMPOSICIÓN	Cada Tableta contiene Espironolactona 100 mg (Principio activo), lactosa, estearato de magnesio y almidón glicolato de sodio.
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2019M-0003477-R2
EXPENDIENTE N°	19942429
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	C03DA01
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Manténgase a temperatura inferior a 30 °C.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa.
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Caja por 20 tabletas: 45,00 g Caja por 100 tabletas: 83,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja plegadiza por 20 tabletas** en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cada uno. **Caja plegadiza por 100 tabletas** en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cada uno. **Caja plegadiza por 400 tabletas** en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cada uno.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Tableta recubierta circular, biconvexa, lisa en ambas caras, de color blanco.	Interna
Identificación	**TLC** – El valor Rf de la mancha principal obtenida a partir de la preparación muestra corresponde con el de la mancha obtenida a partir de la Preparación estándar.	USP Vigente
Valoración	No menos de 95,0% y no más de 105,0% de la cantidad declarada de Espironolactona.	
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor que 80% (Q + 5%) disuelto de la cantidad declarada de Espironolactona en 60 minutos. **S2**: El promedio de 12 unidades (S1 + S2) es mayor o igual que 75% (Q) y ningún valor individual es menor que 60% (Q - 15%) disuelto de la cantidad declarada de Espironolactona en 60 minutos.	
Uniformidad de unidades de dosificación	**Para 10 tabletas**: El valor de aceptación (AV) para 10 unidades es menor o igual que 15,0%. **Para 30 tabletas**: El valor de aceptación (AV) para 30 unidades es menor o igual que 15,0% y ningún valor es menor que [1 - (0,01) (L2)] M ni mayor que [1+(0,01) (L2)] M.	
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 1.000 ufc/g	
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 100 ufc/g	
Escherichia coli	Ausencia/g	

NOTA: Las pruebas microbiológicas aplican como seguimiento al producto evaluando 3 lotes por año y en estudio de estabilidad según protocolo.

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	12-09-2017	Documento nuevo	Ruth Bibiana Quiros, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastián Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
2	10-12-2019	1. Cambio del logo organizacional alineado al corporativo. 2. Se elimina la información de la Universidad de Antioquia en los campos Fabricante y Tiempo de vida útil en su envase y empaque original. 3. Se modifica el Registro Sanitario, pasa de "INVIMA 2015M-0003477-R1" a "INVIMA 2019M-0003477-R2". 4. Se actualiza el campo de Condiciones de almacenamiento, de "Almacénese a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original" a "Manténgase a temperatura inferior a 30 °C". 5. Según observación #5 en la auditoría de INVIMA para certificación de BPL 2019, se modifica el campo de Referencia en las pruebas microbiológicas, pasa de "Según procedimiento interno POE-CC-010" a "USP Vigente". Soportado en el control de cambios "CC-2019-025". 6. Se adiciona NOTA de cuando aplica el análisis microbiológico según procedimiento interno POE-CC-010.	Ruth Bibiana Quirós, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	P / Edgar Colorado, Analista de Desarrollo Farmacéutico

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
R.Quirós		**S.Henao**		**P / E.Colorado**	
Nombre:	Ruth Bibiana Quirós	**Nombre:**	Sebastian Henao	**Nombre:**	Edgar Colorado
Cargo:	Analista de Desarrollo Farmacéutico	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	**Cargo:**	Analista de Desarrollo Farmacéutico
Fecha:	26-03-2019	**Fecha:**	17-06-2019	**Fecha:**	18-06-2019