



## LOSARTAN POTASSIUM (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 8355113		Nº CAS: 124750-99-8	Nº ANÁLISIS: 207/24
LOTE FABRICANTE:	10131-240501	ID CERTIFICADO:	43.175
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	17/05/2024
LOTE META:	0020824	FECHA RETEST:	16/05/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico	Polvo cristalino blanco, higroscópico
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza D	<= 0.15 %	No Detectado
Impureza J	<= 0.15 %	No Detectado
Impureza K	<= 0.15 %	No Detectado
Impureza L	<= 0.15 %	No Detectado
Impureza M	<= 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	<= 0.10 %	0.06 % (TR = 22.55 min)
Impurezas totales	<= 0.3 %	0.06 %
Pérdida por desecación	<= 0.5 %	0.2 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %	100.5 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Losartan Potasio está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco.

Fecha Análisis: 22/10/2024  
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
Dictamen: Correcto  
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001485

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.