



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.