



## LOSARTAN POTASICO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 8355113	Nº CAS: 124750-99-8	Nº ANÁLISIS: 095/24
LOTE FABRICANTE: 10130-240118	ID CERTIFICADO: 41.780	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 18/01/2024	
LOTE META: 0070424	FECHA RETEST: 17/01/2027	

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 %	< 0.05 %
Impureza L	<= 0.15 %	< 0.05 %
Impureza M	<= 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	<= 0.10 %	0.07 %
Impurezas totales	<= 0.3 %	0.07 %
Pérdida por desecación	<= 0.5 %	0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %	100.1 %

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

## OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo (5.9).

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: 25/04/2024  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto  
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

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.

Fabricante:40001485  
ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO, LTD.  
Jiangkou Development Zone, Huangyan, Taizhou  
City, ZHEJIANG PROVINCE, 318020  
318020 TAIZHOU