



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

8355113-TDS-ESP-2024

LOSARTAN POTASSIUM (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: LOSARTAN POTASICO		DESCRIPCIÓN DOE: LOSARTAN POTASSIUM
Nº CAS: 124750-99-8	Nº EC: 627-032-3	CÓDIGO AEMPS: 7157PK
PESO MOLECULAR: 461,0	FÓRMULA MOL.: C22H22ClKN6	CÓDIGO ARTÍCULO: 8355113

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Totalmente soluble en agua y en metanol, ligeramente soluble en acetonitrilo
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza D	<= 0,15 %
Impureza J	<= 0,15 %
Impureza K	<= 0,15 %
Impureza L	<= 0,15 %
Impureza M	<= 0,15 %
Impurezas inespecíficas	<= 0,10 %
Impurezas totales	<= 0,3 %
Pérdida por desecación	<= 0,5 %
Riqueza	98,5 - 101,5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.