

 <div>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</div>	ESPECIFICACIÓN	E DT-073
TÍTULO:        LOSARTÁN        POTÁSICO        ZHEJIANG PHARMACEUTICAL		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A050		

## 1 USO

Principio activo utilizado para la elaboración de comprimidos.

## 2 CARACTERÍSTICAS

### 2.1 Fórmula y nomenclatura:

Fórmula:  $C_{22}H_{22}ClKN_6O$

Masa molecular: 461,00 g/mol

Nombre en inglés: Losartan Potassium

Nº de CAS: [124750-99-8]

**Marca: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL**

### 2.2 Características generales:

Polvo de color blanco o casi blanco.

### 2.3 Solubilidad:

Fácilmente soluble en agua, moderadamente soluble en alcohol isopropílico, poco soluble en acetronitrilo.

### 2.4 Identificación

#### i. Absorción en el Infrarrojo:

La muestra deberá presentar máximos de absorción IR a las mismas longitudes de onda que un estándar preparado en las mismas condiciones.

El Factor de Correlación de la comparación con el estándar debe ser mayor o igual a 0,9800.

 <b>LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>E DT-073</b>
<b>TÍTULO:</b> <b>LOSARTÁN      POTÁSICO      ZHEJIANG</b> <b>PHARMACEUTICAL</b>	<b>HOJA: 2 DE: 3</b>	
<b>CÓDIGO SECFAM: A050</b>		

**ii. Absorción en el Ultravioleta:**

Los espectros de absorción ultravioleta de la muestra y referencia presentan máximos y mínimos a las mismas longitudes de onda.

**iii. Presencia de Potasio:**

Se produce un precipitado blanco cristalino con el agregado de Bitartrato de Sodio, que se solubiliza con el agregado de Hidróxido de Amonio 6 N.

**2.5 Agua (método Karl Fischer):**

No más de 0,5 %.

**2.6 Valoración:**

Contiene no menos de 98,5 % y no más de 101,0 % de  $C_{22}H_{22}ClKN_6O$  calculado con respecto a la sustancia seca.

**2.7 Impurezas Orgánicas:**

Impureza Individual: no más de 0,2 %.

Impurezas Totales: no más de 0,5 %.

**2.8 Fecha de vencimiento:**

Mayor o igual a 2 (dos) años de la fecha de recepción en el LIF SE.

**2.10 Límites microbianos:**

Microorganismos aerobios:  $\leq 2000$  UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras  $\leq 200$  UFC/g

Escherichia coli: Ausencia

**3 CONSERVACIÓN**

No aplica.

Redactó

Verificó

Aprobó

	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	<b>E DT-073</b>
<b>TÍTULO:</b> <b>LOSARTÁN</b> <b>POTÁSICO</b> <b>ZHEJIANG</b> <b>PHARMACEUTICAL</b>	<b>HOJA: 3 DE: 3</b>	
<b>CÓDIGO SECFAM: A050</b>		

#### 4 EMBALAJE

Envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y/o humedad. Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso y deberán ser estibados en pallets normalizados.

#### 5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

#### CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-073. Versión 0  
Vigente desde Noviembre 2020