



ILTUX comprimidos recubiertos 20 mg -Olmesartan Medoxomilo  
MA949121

|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspecto                                                                                                                                                       | Comprimidos recubiertos circular, biconvexo, liso en ambas caras, de color blanco.                                                                                                                                                        |
| Peso Promedio y variación de peso                                                                                                                             | 204 - 236 mg; optimo: 220 mg<br>Criterio de Aceptación: No más de 2 de los pesos individuales podrán estar fuera del peso promedio $\pm$ 7,5% y ninguna fuera del peso promedio $\pm$ 15,0%.                                              |
| Desintegración<br>Medio: Agua destilada                                                                                                                       | El tiempo de desintegración completa no debe superar los 10 minutos.                                                                                                                                                                      |
| Identificación de Olmesartán medoxomilo (HPLC)                                                                                                                | El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la Solución Muestra coincide con el tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la Solución Estándar de Olmesartán medoxomilo en las mismas condiciones. |
| Valoración de Olmesartán medoxomilo (HPLC)                                                                                                                    | Valor Declarado: 20 mg/comp. rec.<br>Rango: (90,0% - 110,0%)<br>18,00– 22,00 mg/comp.rec.                                                                                                                                                 |
| Sustancias Relacionadas* (HPLC)                                                                                                                               | Impureza Olmesartan: Max. 1,5%<br>Impurezas Individuales desc.: Máx. 0,5%<br>Impurezas totales (excluyendo Olmesartan): Máx. 1,0%                                                                                                         |
| Uniformidad de dosis (HPLC)                                                                                                                                   | <u>Por uniformidad de contenido</u><br>Valor de aceptación (VA): Máx. 15%                                                                                                                                                                 |
| Test de disolución (HPLC)<br>Aparato: II USP (paleta)<br>Volumen: 900 mL<br>Medio: HCl 0,1 N<br>Temp.: 37,0 °C $\pm$ 0,5 °C<br>Vel.: 50 rpm<br>Tiempo: 45 min | No menos del 80% (Q+5%) de Olmesartan medoxomilo se disuelve en 45 minutos.                                                                                                                                                               |
| Solventes Residuales*<br>-Etanol (GC)                                                                                                                         | $\leq$ 5000 ppm                                                                                                                                                                                                                           |
| Control microbiológico*<br>- Recuento de microorganismos aerobios totales:<br>- Recuento hongos y levaduras:<br>- <i>Escherichia coli</i> :                   | Máximo 1000 ufc /g.<br>Máximo 100 ufc/ g.<br>Ausencia/g                                                                                                                                                                                   |
| Material envase/empaque                                                                                                                                       | Estuche de cartulina impreso conteniendo Blíster Aluminio/Aluminio impreso, y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.                                                                                               |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA METABIOLOGIAS ANALITICAS

13 JUN. 2018

Nº Ref.: MA949121/2  
Nº Registro: FR-13.616/14  
Firma Profesional: [Firma]