

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

ILTUX comprimidos recubiertos 40 mg (Olmesartan Medoxomilo)

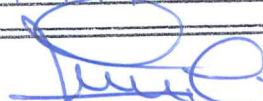
Ref. N° MA949076

Reg. ISP N° F-17617

Aspecto	Comprimidos recubiertos oblongo, elíptico, biconvexo, liso en ambas caras, de color blanco.
Peso Promedio y variación de peso	418 - 462mg; optimo: 440mg Criterio de Aceptación: No más de 2 de los pesos individuales podrán estar fuera del peso promedio $\pm$ 5% y ninguna fuera del peso promedio $\pm$ 10,0%.
Desintegración 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: 40 mg/comp. rec. Rango: (90,0% - 110,0%) 36,00– 44,00 mg/comp.rec.
Sustancias Relacionadas* (HPLC)	Impureza Olmesartan: Max. 1,5% Impurezas Individuales desc.: Máx. 0,5% Impurezas totales (excluyendo Olmesartan): Máx. 1,0%
Uniformidad de dosis (HPLC)	Por uniformidad de contenido Valor de aceptación (VA): Máx. 15%
Test de disolución (HPLC) Aparato: II USP (paleta) Volumen: 900 mL Medio: HCl 0,1 N Temp.: 37,0 °C $\pm$ 0,5 °C Vel.: 50 rpm Tiempo: 45 min	No menos del 80% (Q+5%) de Olmesartan medoxomilo se disuelve en 45 minutos.
Solventes Residuales* -Etanol (GC)	$\leq$ 5000 ppm
Control microbiológico* - Recuento de microorganismos aerobios totales: - Recuento hongos y levaduras: - <i>Escherichia coli</i> :	Máximo 1000 ufc /g. Máximo 100 ufc/ g. 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 METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

04 JUN. 2018

Nº Ref.: MA949076/17
Nº Registro: F-17617/14
Firma Profesional: 

*Realizado por el fabricante para la liberación del lote