

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Ensayo	Especificación	Referencia
Descripción (Visual)	Comprimido recubierto con película de color rosa, redondo, biconvexo, con grabado V2 en una cara y liso en la otra.	Método propio
Identificación Losartán Potásico (HPLC)	Tiempo de retención de muestra y estándar similares Según valoración.	USP vigente
Peso promedio	103,0 mg (teórico) \pm 7,5%. (95,3mg a 110,7 mg).	Método propio
Dimensiones	Espesor: 2,9 mm \pm 0,4 mm (2,5 – 3,3 mm).	Método propio
Disolución (UV) Aparato (2) paleta Medio: 900 mL Agua Velocidad: 50 rpm	No menos de 75% (Q) en 30 minutos.	USP <711>
Uniformidad de dosis (por contenido, HPLC)	AV \leq 15,0 para 10 comprimidos.	USP <905>
Sustancias Relacionadas (HPLC)	1-H-Dímero: No más de 0,5%. 2-H-Dímero: No más de 0,5%. Impurezas totales: No más de 1,0%.	Método propio
Valoración Losartán Potásico (HPLC)	Teórico: 50,00 mg /comprimido recubierto. Límites: 45,00 mg a 55,00 mg. 95,0%-105,0% de la cantidad declarada.	Método propio
Tipo de Envase	Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada que contiene blíster PVC (transparente incoloro) /ALU, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	

1-H-Dímero: Sal potásica de 5-[4'-(2-butil-5-[(5-{4'-[2-butil-4-cloro-5-hidroximetil-1H-imidazol-1-il]metil]bifenil-2-il}-1H-tetrazol-1-il)metil]-4-cloro-1H-imidazol-1-il]metil)bifenil-2-il]tetrazol.

2-H-Dímero: Sal potásica de 5-[4'-(2-butil-5-[(5-{4'-[2-butil-4-cloro-5-hidroximetil-1H-imidazol-1-il]metil]bifenil-2-il}-2H-tetrazol-2-il)metil]-4-cloro-1H-imidazol-1-il]metil)bifenil-2-il]tetrazol.