

**ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO**  
**LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**

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