
Лозартан калия, таблетки

ФС.3.1.0062.18

Лозартан, таблетки

Losartani kalici tabulettae

Вводится впервые

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат лозартан калия, таблетки (таблетки, покрытые оболочкой; таблетки, покрытые пленочной оболочкой). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества лозартана калия $C_{22}H_{22}ClKN_6O$.

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки».

Подлинность

1. ВЭЖХ. Время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лозартана на хроматограмме раствора стандартного образца лозартана калия (раздел «Количественное определение»).

2. Качественная реакция. Навеску порошка растертых таблеток, соответствующую 0,2 г лозартана калия, смешивают с 5 мл воды и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм. 1 мл полученного фильтрата должен давать реакцию Б на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

Растворение. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм» методом