

IRBESARTÁN 150 MG TABLETA

Lote:	IST24130	Fecha de fabricación:	No disponible	
Vence:	28-02-2026	Ingreso de muestra:	23-04-2025	
Muestreo:	Cliente	Emisión de informe:	30-04-2025	
Objetivo del análisis:	Control rutinario			
Observaciones:	CÓDIGO DE MUESTREO: 0075/CH/M/04/25 CÓDIGO DE MATERIAL: 8040420 MUESTRA RECIBIDA POR LECC EN: DAC			

Confirme la veracidad de este informe escaneando el código QR.
 El usuario y contraseña es el número de control.

PRINCIPIOS ACTIVOS Y CONTENIDO DECLARADO

Cada tableta recubierta contiene: Irbesartán 150 mg

RESULTADOS

Determinación	Método	Referencia ¹	Especificación ²	Resultado	Unidades
Descripción	Visual	No disponible	No Disponible	Tableta alargada recubierta de color blanco con impresión 159 en una cara y en la otra cara tiene impresión H, contenida en blíster de color blanco impreso por 10 tabletas	No Aplica
Identificación B: Irbesartan	Cromatografía líquida de alta resolución	USP - NF en línea	El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtienen en la valoración	El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtienen en la valoración	No Aplica
Disolución: Tableta 01	Espectrofotométrico	USP - NF en línea	>=85	90	%
Disolución: Tableta 02	Espectrofotométrico	USP - NF en línea	>=85	90	%
Disolución: Tableta 03	Espectrofotométrico	USP - NF en línea	>=85	90	%
Disolución: Tableta 04	Espectrofotométrico	USP - NF en línea	>=85	88	%
Disolución: Tableta 05	Espectrofotométrico	USP - NF en línea	>=85	86	%
Disolución: Tableta 06	Espectrofotométrico	USP - NF en línea	>=85	100	%
Contenido de Irbesartan expresado como % sobre lo rotulado	Cromatografía líquida de alta resolución	USP - NF en línea	Min: 90.0 Max: 110.0	99.6	%
Uniformidad de dosis Irbesartan 01	Cálculo	USP - NF en línea	No Disponible	101.9	%
Uniformidad de dosis Irbesartan 02	Cálculo	USP - NF en línea	No Disponible	96.1	%
Uniformidad de dosis Irbesartan 03	Cálculo	USP - NF en línea	No Disponible	95.2	%
Uniformidad de dosis Irbesartan 04	Cálculo	USP - NF en línea	No Disponible	99.5	%
Uniformidad de dosis Irbesartan 05	Cálculo	USP - NF en línea	No Disponible	99.2	%

APROBADO

IRBESARTÁN 150 MG TABLETA

Lote:	IST24130	Fecha de fabricación:	No disponible	
Vence:	28-02-2026	Ingreso de muestra:	23-04-2025	
Muestreo:	Cliente	Emisión de informe:	30-04-2025	
Objetivo del análisis:	Control rutinario			
Observaciones:	CÓDIGO DE MUESTREO: 0075/CH/M/04/25 CÓDIGO DE MATERIAL: 8040420 MUESTRA RECIBIDA POR LECC EN: DAC			

Confirme la veracidad de este informe escaneando el código QR.
 El usuario y contraseña es el número de control.

RESULTADOS

Determinación	Método	Referencia ¹	Especificación ²	Resultado	Unidades
Uniformidad de dosis Irbesartan 06	Cálculo	USP - NF en línea	No Disponible	96.9	%
Uniformidad de dosis Irbesartan 07	Cálculo	USP - NF en línea	No Disponible	98.3	%
Uniformidad de dosis Irbesartan 08	Cálculo	USP - NF en línea	No Disponible	103.4	%
Uniformidad de dosis Irbesartan 09	Cálculo	USP - NF en línea	No Disponible	102.3	%
Uniformidad de dosis Irbesartan 10	Cálculo	USP - NF en línea	No Disponible	103.1	%
Uniformidad de dosis: Irbesartan VA	Cálculo	USP - NF en línea	<=15	7.6	No Aplica
Recuento Total de Microorganismos Aerobios*	Placa vertida, diluyente buffer fosfato pH 7.2	USP - NF en línea, <61> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Recuento Microbiano.	<=1000	<10	UFC/g
Recuento Total de Hongos Filamentosos y Levaduras*	Placa vertida, diluyente buffer fosfato pH 7.2	USP - NF en línea, <61> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Recuento Microbiano.	<=100	<10	UFC/g
Detección de Escherichia coli *	Medio diferencial	USP - NF en línea, <62> Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos	Ausencia/1 g	Ausencia/1 g	No Aplica

NOTAS:

- 1: Cuando no se especifica versión de la referencia debe entenderse que es la edición vigente.
- 2: Especificaciones:
 USP - NF EN LÍNEA
 Disolución: No menos de 80% (Q) de la cantidad declarada de irbesartán a los 20 minutos.
- 3: Regla de decisión aplicada: AC-LECC-01

ACLARACIONES:

- Los resultados corresponden a la muestra ensayada.
- Este informe no puede ser reproducido de forma parcial.
- Puede consultar el significado de las abreviaturas en: www.lecc.com.sv

APROBADO



Liderazgo + Excelencia + Compromiso + Confiabilidad

Calle San Antonio Abad, No. 1965. S.S., El Salvador
www.lecc.com.sv Correo: info@lecc.com.sv
PBX: (503) 2525-0200 WhatsApp: +503 7180-4157

INFORME DE ANÁLISIS

CONTROL: FA-2504-00143 v1

Solicitado por: INSTITUTO SALVADOREÑO DEL
SEGURO SOCIAL
FINAL PASAJE CIPACTLY, COLONIA
ATLACATL, SAN SALVADOR

IRBESARTÁN 150 MG TABLETA

Lote:	IST24130	Fecha de fabricación:	No disponible
Vence:	28-02-2026	Ingreso de muestra:	23-04-2025
Muestreó:	Cliente	Emisión de informe:	30-04-2025
Objetivo del análisis:	Control rutinario		
Observaciones:	CÓDIGO DE MUESTREO: 0075/CH/M/04/25 CÓDIGO DE MATERIAL: 8040420 MUESTRA RECIBIDA POR LECC EN: DAC		



Confirme la veracidad de este informe escaneando el código QR.
El usuario y contraseña es el número de control.

Autorizado por:

Lic. Oscar David Guzmán Julián
QUÍMICO FARMACÉUTICO
Insc. JVPQF No. 1810

Signatario autorizado

Oscar Guzmán Julián (QF, Máster I+D+i, MBA)
Fecha: 30/04/2025

República de El Salvador
D.N.M.
LABORATORIO ESPECIALIZADO EN CONTROL
DE CALIDAD (LECC)
Inscripción: ESOLT0357
Propietario: ESEBESA, S.A. DE C.V.
Municipio: SAN SALVADOR
Departamento: SAN SALVADOR

APROBADO