



TIMOLOL MALEATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 009675		Nº CAS: 26921-17-5		Nº ANÁLISIS: 123/25	
LOTE FABRICANTE: 025D020		ID CERTIFICADO: 46.435			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 01/04/2025			
LOTE META: 0090525		FECHA CADUCIDAD: 30/03/2030			

ENSAYOS		ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto		Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros	Polvo cristalino blanco
Solubilidad		Soluble en agua y etanol (96 %)	Conforme (*)
Punto de fusión		Sobre 199 °C	199.2 °C
Identificación A		Conforme	Conforme
Identificación B		Conforme	Conforme
Rotación óptica específica		-6.2 / -5.7	-5.9
Aspecto de la solución		Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B8	Conforme
pH		3.8 - 4.3	4.0
Pureza enantiomérica			
Impureza A		=< 1.0 %	0.1 %
Sustancias relacionadas			
Impureza B		=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza C		=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D		=< 0.2 %	No Detectado
Impureza E		=< 0.2 %	No Detectado
Impureza F		=< 0.2 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas		=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas totales		=< 0.4 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación		=< 0.5 %	0.02 %
Cenizas sulfúricas		=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza		98.5 - 101.0 %	99.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Timolol Maleato está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Fecha Análisis: 02/07/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000299
FDC LIMITED
142-48 S.V. ROAD.
400102 MUMBAI
MAHARASHTRA (India)



TIMOLOL MALEATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 009675		Nº CAS: 26921-17-5		Nº ANÁLISIS: 123/25	
LOTE FABRICANTE: 025D020		ID CERTIFICADO: 46.435			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 01/04/2025			
LOTE META: 0090525		FECHA CADUCIDAD: 30/03/2030			

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 02/07/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000299
FDC LIMITED
142-48 S.V. ROAD.
400102 MUMBAI
MAHARASHTRA (India)