



TIMOLOL MALEATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 009675		Nº CAS: 26921-17-5	Nº ANÁLISIS: 141/24
LOTE FABRICANTE:	22010575	ID CERTIFICADO:	42.354
LOTE PROVEEDOR:	233502	FECHA FABRICACIÓN:	27/08/2022
LOTE META:	0260524	FECHA CADUCIDAD:	27/08/2027

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 °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 %	0.03 %
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza F	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.4 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.1 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 % (*)
Riqueza	98.5 - 101.0 %	99.1 % (*)

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".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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: 17/06/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000581

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.



TIMOLOL MALEATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 009675 Nº CAS: 26921-17-5 Nº ANÁLISIS: 141/24

LOTE FABRICANTE: 22010575

ID CERTIFICADO: 42.354

LOTE PROVEEDOR: 233502

FECHA FABRICACIÓN: 27/08/2022

LOTE META: 0260524

FECHA CADUCIDAD: 27/08/2027

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 17/06/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000581

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.