



## TELMISARTAN (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 46433074	Nº CAS: 144701-48-4	Nº ANÁLISIS: 169/24
LOTE FABRICANTE:	TL 004 C 24	ID CERTIFICADO: 42.630
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/03/2024
LOTE META:	0150624	FECHA CADUCIDAD: 28/02/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillo	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, ligeramente soluble en metanol, escasamente soluble en cloruro de metileno. Se disuelve en una solución de 40 g/L de hidróxido de sodio	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	No más intensa que la de la solución de referencia Y4	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza A	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 1.0 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.9 %

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

## OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo.

El Telmisartan 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 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.

## CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 25/06/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40001498

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.