

TELMISARTAN (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 46433074	Nº CAS: 144701-48-4	Nº ANÁLISIS: 295/24
LOTE FABRICANTE: TL019J24	ID CERTIFICADO: 44.221	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 01/10/2024	
LOTE META: 0201124	FECHA CADUCIDAD: 30/09/2029	

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 %	< 0.05 %
Impureza B	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.0 %

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.

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: 23/01/2025
 Firma: Albert Sanchez Lopez (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: 40001498
 CHROMO LABORATORIES INDIA PVT LTD
 Plot 43 & 44, IDA, Phase 2, Pashamylaram,
 Patancheru Mandal, Sangareddy District,
 TELANGANA, 502307

