



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009675-TDS-ESP-2023

TIMOLOL MALEATO - EP		
DESCRIPCIÓN DCI: TIMOLOL MALEATE		DESCRIPCIÓN DOE: TIMOLOL MALEATO
Nº CAS: 26921-17-5	Nº EC: 248-111-5	CÓDIGO AEMPS: 1158MA
PESO MOLECULAR: 432.39	FÓRMULA MOL.: C ₁₃ H ₂₄ N ₄ O ₃ S·C ₄ H ₄ O ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 009675

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

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

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.