



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009675-TDS-ESP-2025

| TIMOLOL MALEATO (EUR. PH.)       |                                                                                                                            |                                  |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 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 <sub>13</sub> H <sub>24</sub> N <sub>4</sub> O <sub>3</sub> S·C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub> | CÓDIGO ARTÍCULO: 009675          |

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

|                            |                                                              |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Aspecto                    | Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros |
| Solubilidad                | Soluble en agua y etanol (96 %)                              |
| Punto de fusión            | Sobre 199 °C                                                 |
| 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.