



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433074-TDS-ESP-2024

TELMISARTAN (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: TELMISARTAN		DESCRIPCIÓN DOE: TELMISARTAN
Nº CAS: 144701-48-4	Nº EC: 620-494-7	CÓDIGO AEMPS: 1099A
PESO MOLECULAR: 514,62	FÓRMULA MOL.: C33H30N4O2	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433074

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillo
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
Identificación	Conforme
Aspecto de la solución	La coloración de la solución no es más intensa que la de la solución de referencia Y4
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 0,2 %
Impureza D	=< 0,2 %
Impureza A	=< 0,15 %
Impureza B	=< 0,15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0,10 %
Impurezas totales	=< 1,0 %
Pérdida por desecación	=< 0,5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0,1 %
Riqueza	99,0 - 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

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".

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.