



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2504

Producto	TENSUREN D 80/12.5 MG 30		Código	120-10-80572	
Presentación	Estuche x 30 Comprimidos		Nro.Unidades Comerciales		
Serie	F91606		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	30/11/19		Nro.Orden de Fabricación	457513	
Fecha Vencimiento	31/10/21		Fecha Recepción	16/04/20	
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	15/05/20	
Tipo de Envase Primario	30 COMPRIMIDOS		Fecha Término Análisis	15/05/20	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	05 CJ	
Destino: COMERCIAL	Ref: ACONDICIONADO		Comentario:	APA	

Farmacia:	X	Muestra Médica:	Clinico:
-----------	---	-----------------	----------

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
NOMBRE MARCA	N/A	N/A	TENSUREN
NOMBRE GENERICO	N/A	N/A	N/A
DOSIS PRINCIPIO ACTI	N/A	N/A	80 / 12.5 MG
NUMERO DE SERIE	N/A	N/A	F91606
FECHA DE VENCIMIENTO	N/A	N/A	10-2021
No. DE REGISTRO	N/A	N/A	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	N/A	17800007805727
CONTENIDO	N/A	N/A	208 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion	CUMPLE			Comprimido ovalado, biconvexo, de color blanco, grabado "TH 12.5" en ambas caras.
Identidad de Telmisartan	CUMPLE			Positivo para Telmisartan
Identidad de Hidroclotiazida	CUMPLE			Positivo para Hidroclotiazida



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2504

Producto	TENSUREN D 80/12.5 MG 30	Código	120-10-80572
Presentación	Estuche x 30 Comprimidos	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	F91606	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	30/11/19	Nro.Orden de Fabricación	457513
Fecha Vencimiento	31/10/21	Fecha Recepción	16/04/20
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	15/05/20
Tipo de Envase Primario	30 COMPRIMIDOS	Fecha Término Análisis	15/05/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	05 CJ
Destino: COMERCIAL	Ref: ACONDICIONADO	Comentario:	APA

Farmacia:	X	Muestra Médica:		Clínico:	
-----------	---	-----------------	--	----------	--

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------

Peso promedio 702.6 Teorico = 700.0 mg - Limites: 665.0 - 735.0 mg

Ancho 9.1 Limites = 8 - 10

Largo 17.1 Limites = 16 - 18

Dureza 98 Limites = 80 - 120 N

Friabilidad 0 Limite maximo = 1.0

Disolucion de Telmisartan (Me 100 101,60-100,90-100,08- 2 de USP / 75 rpm / Tampon Fosfato
todo 2 segun USP vigente) pH 7,5 / 900 mL / Q igual a 75%
/ 30 minutos

99,05-100,92-99,23
Disolucion de Hidroclorotiazid 100 99,33-100,67,-100,09- 2 de USP / 75 rpm / Tampon Fosfato
a (Metodo 2 segun USP vigente) pH 7,5 / 900 mL / Q igual a 75%
) / 30 minutos

100,14-101,47-100,69
Uniformidad de Dosis de Telmis 1 Menor o igual a 15
artan Primera Etapa



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2504

Producto	TENSUREN D 80/12.5 MG 30	Código	120-10-80572
Presentación	Estuche x 30 Comprimidos	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	F91606	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	30/11/19	Nro.Orden de Fabricación	457513
Fecha Vencimiento	31/10/21	Fecha Recepción	16/04/20
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	15/05/20
Tipo de Envase Primario	30 COMPRIMIDOS	Fecha Término Análisis	15/05/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	05 CJ
Destino: COMERCIAL	Ref: ACONDICIONADO	Comentario:	APA

Farmacia:	X	Muestra Médica:		Clínico:	
-----------	---	-----------------	--	----------	--

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------

Uniformidad de Dosis de Hidro
clorotiazida Primera Etapa

5

Menor o igual a 15

Valoración de Hidroclorotiazida

12.28

Limites: 11.88 - 13.13 mg/comp

Valoración de Telmisartan

81.8

Limites: 76 - 84 mg/comp

Sustancias relacionadas Telmisartan

0

EXENCIÓN

Límite máximo impureza individuales desconocidas

0.0

exencion

Menor o igual que 0.2%

Límite máximo de impurezas totales.

0.0

exencion

Menor o igual 0.2%

Sustancias Relacionadas de Hidroclorotiazida

0

EXENCIÓN

Compuesto Relacionado A (4-ami

0.0

exencion

Menor o igual que 1.0%



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2504

Producto	TENSUREN D 80/12.5 MG 30		Código	120-10-80572	
Presentación	Estuche x 30 Comprimidos		Nro. Unidades Comerciales		
Serie	F91606		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	30/11/19		Nro. Orden de Fabricación	457513	
Fecha Vencimiento	31/10/21		Fecha Recepción	16/04/20	
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	15/05/20	
Tipo de Envase Primario	30 COMPRIMIDOS		Fecha Término Análisis	15/05/20	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	05 CJ	
Destino:	COMERCIAL	Ref:	ACONDICIONADO	Comentario:	APA
Farmacia:	X	Muestra Médica:		Clinico:	

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
---------	------------------	--------------------	-------------------

no- 6-cloro-1,3,benzendisulfon
amida)

Impurezas Individuales descono 0.0 exencion Menor o igual que 0.2%
cidas

Limite maximo de impurezas tot 0.0 exencion Menor o igual que 1.5%
ales.

Inspeccion Tecnica CUMPLE

Observaciones

COD-PC:120-11-09979/LOT-P0:2003000468/PAC-N°062/20

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-MA-120-11-09979 MA/EPT-1.0 Limit Int
Condiciones de almacenaje Mantener en lugar seco a no mas de 30°C.
Folio PTI-127/20-A; IADET:20-0410; MLE:C7621
Otros REND: 12718 UC
Control Biológico NO

Registro

Firma
Nombre
Cargo

JOSÉ OSSÉS C.
18 MAY 2020
Supervisor de C. Calidad
LABORATORIO CHILE

DANIELA FLORES F.
Jefe Turno Control de Calidad
18 MAY 2020
LABORATORIO CHILE S.A.
JEFE CONTROL DE CALIDAD

Fecha de Emisión del Certificado: Santiago, 18/05/20