



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2501

Producto	TENSUREN D 40/12.5 MG 30	Código	120-10-80571
Presentación	Estuche x 30 Comprimidos	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	F91532	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/10/19	Nro.Orden de Fabricación	457512
Fecha Vencimiento	30/09/21	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 D
NOMBRE GENERICO	N/A	N/A	N/A
DOSIS PRINCIPIO ACTI	N/A	N/A	40 / 12.5 MG
NUMERO DE SERIE	N/A	N/A	F91532
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	17800007805710
CONTENIDO	N/A	N/A	208 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion	CUMPLE			Comprimidos ovalados, biconvexos, de color blanco a casi blanco, con el logo TH en una cara y plano en la otra cara.
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: 2501

Producto	TENSUREN D 40/12.5 MG 30		Código	120-10-80571	
Presentación	Estuche x 30 Comprimidos		Nro.Unidades Comerciales		
Serie	F91532		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	31/10/19		Nro.Orden de Fabricación	457512	
Fecha Vencimiento	30/09/21		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:
---------	------------------	--------------------	-------------------

Peso promedio 354.3 Teorico = 350.0 mg - Limites: 332.5 - 367.5 mg

Ancho 6.6 Limites = 6.4 - 6.6

Largo 13.7 Limites = 13.5 - 13.7

Dureza 69 Limites = 60 - 100 N

Friabilidad 0 Límite máximo = 1.0

Disolucion de Telmisartan (Me 101 101.26-100,08-102.49- 2 de USP / 75 rpm / Tampon Fosfato
todo 2 segun USP vigente) pH 7,5 / 900 mL / Q igual a 75%
/ 30 minutos

Disolucion de Hidroclorotiazid 99 102,61-100,71-98,83 2 de USP / 75 rpm / Tampon Fosfato
a (Metodo 2 segun USP vigente 98.28-97.72-100,87- pH 7,5 / 900 mL / Q igual a 75%
) / 30 minutos

Uniformidad de Dosis de Telmis 1 100,52-99,83-96,80 Menor o igual a 15
artan Primera Etapa



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2501

Producto	TENSUREN D 40/12.5 MG 30		Código	120-10-80571	
Presentación	Estuche x 30 Comprimidos		Nro.Unidades Comerciales		
Serie	F91532		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	31/10/19		Nro.Orden de Fabricación	457512	
Fecha Vencimiento	30/09/21		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:
---------	------------------	--------------------	-------------------

Uniformidad de Dosis de Hidro 1 Menor o igual a 15
clorotiazida Primera Etapa

Valoracion de Hidroclorotiazida 12.05 Limites: 11.88 - 13.13 mg/comp

Valoracio de Telmisartan 40.4 Limites: 38.0 - 42.0 mg/comp

Sustancias relacionadas Telmisartan 0 EXENCIÓN

Limite maximo impureza individuales desconocidas 0.0 exencion Menor o igual que 0.2%

Limite maximo de impurezas totales. 0.0 exencion Menor o igual 0.2%

Sustancias Relacionadas de Hidroclorotiazida 0 EXENCIÓN



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2501

Producto	TENSUREN D 40/12.5 MG 30		Código	120-10-80571
Presentación	Estuche x 30 Comprimidos		Nro. Unidades Comerciales	
Serie	F91532		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	31/10/19		Nro. Orden de Fabricación	457512
Fecha Vencimiento	30/09/21		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:
Compuesto Relacionado A (4-ami no- 6-cloro-1,3,benzendisulfon amida)	0.0	exencion	Menor o igual que 1.0%
Impurezas Individuales descono cidas	0.0	exencion	Menor o igual que 0.2%
Limite maximo de impurezas tot ales.	0.0	exencion	Menor o igual que 1.5%
Inspeccion Tecnica	CUMPLE		

Observaciones

COD-P0:120-11-09978/LOT-P0:2003000466/PAC-N°059/20

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones
Analizado según especificaciones CC-MA-120-11-09978 MA/EPT-1.0 Limit Int
Condiciones de almacenaje Mantener en lugar seco a no mas de 30°C.
Folio PTI-125/20-A; MLE:C7614; IADET:20-0404
Otros REND: 8026 UC
Control Biológico NO

Registro

Firma	JOSE OSSES C.	DANIELA FLORES F.
Nombre	18 MAY 2020	Jefe Turno Control de Calidad
Cargo	Supervisor de C. Calidad LABORATORIO CHILE	18 MAY 2020 JEFE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO CHILE S.A.

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