



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2486

Producto	TENSUREN 80 MG 30 COMP	Código	120-10-80568
Presentación	Estuche x 30 Comprimidos	Nro. Unidades Comerciales	
Serie	F91605	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	30/11/19	Nro. Orden de Fabricación	457510
Fecha Vencimiento	31/10/22	Fecha Recepción	16/04/20
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	8/05/20
Tipo de Envase Primario	03 BLISTER X 10 COMP	Fecha Término Análisis	8/05/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	125 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: ACTAVIS LTDA.	Comentario:	FRO

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

Control de Identidad

Control	Envase Primario:	Envase Secundario:	Envase Terciario:
NOMBRE MARCA	TENSUREN	TENSUREN	TENSUREN
NOMBRE GENERICO	TELMISARTAN	TELMISARTAN	TELMISARTAN
DOSIS PRINCIPIO ACTI	80 MG	80 MG	80 MG
NUMERO DE SERIE	F91605	F91605	F91605
FECHA DE VENCIMIENTO	10/2022	10/2022	10/2022
No. DE REGISTRO	F-24120	F-24120	N/A
CODIGO EAN13 / DUN14	N/A	7800007805683	17800007805680
CONTENIDO	10 COMP	3 BLISTERS + INSTRUCTIVO	208 ESTUCHES

Resultado

Parametros	Resultado	UM	Comentario	Especificacione
Descripcion	CUMPLE			Comprimidos ovalados, biconvexos, de color blanco, con el logo T1 en una cara y plano en la otra cara.
Identidad de Telmisartan	CUMPLE			Positivo para Telmisartan
Peso promedio	486.6			Teorico = 480.0 mg - Limites: 456.0 - 504.0 mg



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2486

Producto	TENSUREN 80 MG 30 COMP	Código	120-10-80568
Presentación	Estuche x 30 Comprimidos	Nro.Unidades Comerciales	
Serie	F91605	Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035
Fecha Elaboración	30/11/19	Nro.Orden de Fabricación	457510
Fecha Vencimiento	31/10/22	Fecha Recepción	16/04/20
Planta	MAIPÚ	Fecha Inicio Análisis	8/05/20
Tipo de Envase Primario	03 BLISTER X 10 COMP	Fecha Término Análisis	8/05/20
Plan de Muestreo	NORMAL N-1	Tamaño Muestra	125 UC
Destino: COMERCIAL	Ref: ACTAVIS LTDA.	Comentario:	FRO

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

Control de Identidad

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

Ancho 8.0 Limites = 7.5 - 8.3

Largo 16.2 Limites = 15.4 - 17.0

Dureza 136 Limites = 100 - 190 N

Friabilidad 0 Limite maximo = 1.0

Disolucion de Telmisartan 94 97,2-96,2-95,8- 2 de USP / 75 rpm / HCl 0,1N /
/ 900 mL / Q igual a 75%
/ 45 minutos

Uniformidad de Dosis de Telmisartan Primera Etapa 3 94,9-104,4-94,8 Menor o igual a 15

Valoracion de Telmisartan 79.4 Limites: 76.0 - 84.0 mg/comp

Sustancias relacionadas Telmisartan 0 EXENCIÓN



Laboratorio Chile S.A.
Control de Calidad

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nro. Certificado: 2486

Producto	TENSUREN 80 MG 30 COMP		Código	120-10-80568	
Presentación	Estuche x 30 Comprimidos		Nro. Unidades Comerciales		
Serie	F91605		Procedimiento de Muestreo	PE-611-0035	
Fecha Elaboración	30/11/19		Nro. Orden de Fabricación	457510	
Fecha Vencimiento	31/10/22		Fecha Recepción	16/04/20	
Planta	MAIPÚ		Fecha Inicio Análisis	8/05/20	
Tipo de Envase Primario	03 BLISTER X 10 COMP		Fecha Término Análisis	8/05/20	
Plan de Muestreo	NORMAL N-1		Tamaño Muestra	125 UC	
Destino: COMERCIAL	Ref: ACTAVIS LTDA.		Comentario:	FRO	

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

Control de Identidad

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

Límite máximo impureza individual 0.0 exención Menor o igual que 0.2%
uales desconocidas

Límite máximo de impurezas totales 0.0 exención Menor o igual 1.0%

Inspección Técnica CUMPLE

Observaciones

COD-P0: 120-11-09975 // LOTE-P0: 2003000464

Resolución

APROBADO

Cumple con las especificaciones

Analizado según especificaciones CC-MA-120-11-09975 MA/EPT-1.0 Lim Int

Condiciones de almacenaje Almacenar a no más de 30 °C

Folio PTI-123/20-A; MLE:C7616; IADET:20-0402

Otros REND: 15949 UC

Control Biológico NO

Registro

Firma

Nombre

Cargo

CLAUDIO ABALLAY D.
GROUP LEADER QC

11 MAY 2020

REVISOR

LABORATORIO CHILE

DANIELA FLORES F.
Jefe Turno Control de Calidad

11 MAY 2020

LABORATORIO CHILE S.A.

JEFE CONTROL DE CALIDAD

Fecha de Emisión del Certificado: Santiago, 11/05/20