



LIOTIRONINA SODICA T3 (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 002462		Nº CAS: 55-06-1	Nº ANÁLISIS: 117/25
LOTE FABRICANTE:	LIS20250101	ID CERTIFICADO:	46.316
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	11/01/2025
LOTE META:	0030525	FECHA CADUCIDAD:	10/01/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo higroscópico blanco o ligeramente coloreado	Polvo higroscópico, ligeramente coloreado
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Identificación E	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+18.0 / +22.0	+19.9
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 1.0 %	0.6 %
Impureza E	=< 0.5 %	0.3 %
Impureza B	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.3 %	0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 % (#)
Impurezas totales	=< 2.0 %	1.3 %
Cloruros	=< 2.0 %	0.1 %
Pérdida por desecación	=< 4.0 %	0.5 %
Riqueza	95.0 - 102.0 %	97.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:

TR (6.03 min) = 0.06 %

TR (13.56 min) = 0.08 %

TR (30.09 min) = 0.09 %

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Liotironina Sódica está sujeta 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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado. Conservar entre 2 - 8 °C, protegido de la luz.

Fecha liberación: 04/09/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000349

H. G. (WAICOME PHARMA)

No. 138 YuWu Road

XinMin Town

408302 Chongqing