

**LIOTIRONINA SODICA T3 (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 002462	Nº CAS: 55-06-1	Nº ANÁLISIS: 150/24
LOTE FABRICANTE:	LIS20240102	ID CERTIFICADO: 42.422
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 13/01/2024
LOTE META:	0340524	FECHA CADUCIDAD: 12/01/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo higroscópico blanco o ligeramente coloreado	Polvo higroscópico ligeramente colorado
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Identificación E	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+18.0 / +22.0	+20.0
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 1.0 %	0.08 %
Impureza E	=< 0.5 %	0.47 %
Impureza B	=< 0.3 %	No detectado
Impureza C	=< 0.3 %	No detectado
Impureza D	=< 0.2 %	No detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 %
Impurezas totales	=< 2.0 %	0.74 %
Cloruros	=< 2.0 %	1.7 %
Pérdida por desecación	=< 4.0 %	1.6 %
Riqueza	95.0 - 102.0 %	99.9 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

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 Análisis: 04/07/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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

Fabricante: 40000349

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.