

**TIAMAZOL (METIMAZOL) (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 010084	Nº CAS: 60-56-0	Nº ANÁLISIS: 210/25
LOTE FABRICANTE:	0080625P	ID CERTIFICADO: 47.314
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 07/02/2025
LOTE META:	0060725	FECHA RETEST: 28/02/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o marrón claro	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua y en cloruro de metileno libremente soluble o soluble en etanol (96 %)	
Punto de fusión	143 - 147 °C	146 °C
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B6	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impurezas inespecíficas	=< 0.1 %	0.06 % (TR = 8.11 min)
Impurezas totales	=< 0.2 %	0.06 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.46 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.9 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.8

**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.

El Thiamazol está sujeto 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 en un lugar bien ventilado. Proteger de la luz solar.

Fecha liberación: 07/08/2025

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: 40000976

CU CHEMIE UETIKON (GRUPO SEQENS)

Raiffeisenstrabe, 4

77933 Lahr

(Alemania)