

## TIAMAZOL (METIMAZOL) (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 010084	Nº CAS: 60-56-0	Nº ANÁLISIS: 264/24
LOTE FABRICANTE:	MET24032/M	ID CERTIFICADO: 43.890
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/09/2024
LOTE META:	0181024	FECHA CADUCIDAD: 30/08/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o marrón claro	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno libremente soluble o soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Punto de fusión	143 - 146 °C	145.4 °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		
Impureza A	=< 0.1 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.1 %	0.07 %
Impureza C	=< 0.1 %	0.08 %
Cualquier otra impureza	=< 0.1 %	< 0.01 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.15 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.3 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %	99.4 %

### 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.

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".

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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 Análisis: 21/01/2025  
 Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001170  
 INNOVA PHARMACTIVE PVT. LTD  
 NS-13-16, NAGPUR INDUSTRIAL ESTATE CO.OP  
 SOCIETY LTD.  
 440026 UPPALWADI



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.