



TIROIDE SECA POLVO FARMA

CODIGO ARTICULO.: 010441		Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: 277/22
LOTE FABRICANTE:	1NEOTIS181122	ID CERTIFICADO:	36.825
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	30/11/2022
LOTE META:	0151222	FECHA CADUCIDAD:	30/11/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o beige claro	Polvo beige claro (*)
Solubilidad	Parcialmente soluble en agua	Conforme
Olor	Característico	Conforme
Identificación	Conforme	Conforme (*)
Riqueza		(*)
Levotiroxina		738 µg/g
Liotironina		214 µg/g
Límite yoduros inorgánicos	=< 0.01 %	< 0.01 % (*)
Contaminación microbiana		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g (*)
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g (*)
Salmonella	Ausencia/25g	Ausencia/25g (*)
E. Coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g (*)
Listeria monocytogenes		Ausencia/25g
Staphilococcus coagulasa +		< 100 UFC/g
Clostridium perfringens		< 10 UFC/g
Enterobacterias		< 10 UFC/g
Pérdida por desecación	=< 6.0 %	1.86 % (*)
Grasas	=< 5.0 %	0.30 %
Cenizas sulfúricas	=< 4.0 %	0.80 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones de fabricante

OBSERVACIONES

TIROIDE SECA POLVO PHARMA es un "producto intermedio destinado a la fabricación de medicamentos, medicamentos veterinarios y productos sanitarios médicos o veterinarios" (reglamentos CE 1069/2009, CE 142/2011 y CE 9/2015).

Producto analizado y liberado según monografía USP 2023 y reenvasado bajo condiciones GMP.

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

TIROIDES SECA POLVO FARMA está preparado a partir de: Tiroides de cerdos procedentes de rebaños europeos regularmente registrados y sacrificados en un matadero certificado CE y declarados aptos para el consumo humano tras un examen veterinario ante mortem y post mortem oficial de conformidad con la legislación comunitaria, Art.10, reglamento CE 1069/2009.

Fármacos veterinarios restantes/contaminantes

Conforme (reglamento CE 37/2010).

BSE/TSE

La tiroides seca está excluida de la transmisión del riesgo de BSE/TSE según lo determinado por EMEA/410/01 Rev3-July 2011-cap.2 "Scope of the note for Guidance", nota 8.

Fecha Análisis: 19/01/2023 Fabricante:40000839
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto

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.



TIROIDE SECA POLVO FARMA

CODIGO ARTICULO.: 010441		Nº CAS: ---		Nº ANÁLISIS: 277/22	
LOTE FABRICANTE: 1NEOTIS181122		ID CERTIFICADO: 36.825			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 30/11/2022			
LOTE META: 0151222		FECHA CADUCIDAD: 30/11/2027			

GMO

La tiroides está correctamente regulada sobre los organismos no modificados genéticamente (reglamento CE 1829/1830/2003).

METALES PESADOS

Conforme (reglamento CE 629/2008).

PESTICIDAS y DIOXINAS/PCB

Conforme (reglamentos CE 396/2005 y CE 1881/2006).

CONSERVACIÓN

Conservar el producto a temperatura ambiente alejado de fuentes de humedad y calor. Mantener en el envase original.

Fecha Análisis: 19/01/2023 Fabricante:40000839
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto

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.