



LEVOTIROXINA SODICA T4 (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1829	Nº CAS: 55-03-8	Nº ANÁLISIS: 06/23R
LOTE FABRICANTE:	4001/3/013/21	ID CERTIFICADO: 39.210
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 03/09/2021
LOTE META:	0100222	FECHA RETEST: 02/09/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, fino, ligeramente higroscópico, casi blanco o ligeramente amarronado-amarillento	Polvo cristalino casi blanco, fino, ligeramente higróscopico
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	No más intensamente colorada que la sol. ref. BY3	Conforme
Rotación óptica específica	+16 / +20	+ 18
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 1.0 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impureza G	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.2 %	0.1 %
Impurezas totales	=< 2.0 %	0.1 %
Aqua	6.0 - 12.0 %	9.4 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	99.9 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Levotiroxina Sódica está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

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

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

Proteger de la luz y de la humedad. Almacenar herméticamente cerrado entre 2 y 8 °C.

Fecha Análisis: 22/09/2023
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000993
 AZICO BIOPHORE INDIA PVT.LTD
 Plot#92;1-98/2/92,Kavuri Hills –Phase II, Jubilee Hills
 531021 Andhra Pradesh

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.