



## LEVOTIROXINA SODICA T4 (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1829		Nº CAS: 25416-65-3	Nº ANÁLISIS: 188/25
LOTE FABRICANTE:	LTS20250302	ID CERTIFICADO:	46.970
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	11/03/2025
LOTE META:	0230625	FECHA CADUCIDAD:	10/03/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, fino, ligeramente higroscópico, casi blanco o ligeramente amarronado-amarillento	Polvo cristalino, fino, ligeramente higroscópico, ligeramente amarronado-amarillento
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	+17.3
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 1.0 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.5 %	0.1 %
Impureza G	=< 0.3 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.2 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 2.0 %	0.1 %
Agua	6.0 - 12.0 %	8.9 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	100.4 %

### 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.

La LEVOTIROXINA SÓDICA 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

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

Fecha liberación: 12/09/2025  
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: 40000349  
H. G. (WAICOME PHARMA)  
No. 138 YuWu Road  
XinMin Town  
408302 Chongqing