



## LEVOTIROXINA SODICA T4 (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1829	Nº CAS: 55-03-8	Nº ANÁLISIS: 151/24
LOTE FABRICANTE:	LTS20240105	ID CERTIFICADO: 42.423
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 26/01/2024
LOTE META:	0350524	FECHA CADUCIDAD: 25/01/2027

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
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 1.0 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.5 %	0.2 %
Impureza G	=< 0.3 %	0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.2 %	0.1 %
Impurezas totales	=< 2.0 %	0.4 %
Agua	6.0 - 12.0 %	7.7 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	99.3 %

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

## OBSERVACIONES

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 Análisis: 10/07/2024

Fabricante: 40000349

Firma: Cristina Borrell Olea (QA)

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.