



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0092-TDS-ESP-2025

TIRATRICOL (IN HOUSE)		
DESCRIPCIÓN DCI: TIRATRICOL		DESCRIPCIÓN DOE: TIRATRICOL
Nº CAS: 51-24-1	Nº EC: 200-086-1	CÓDIGO AEMPS: 5072A
PESO MOLECULAR: 621,93	FÓRMULA MOL.: C14H9I3O4	CÓDIGO ARTÍCULO: 0092

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y metanol
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Punto de fusión	175 - 180 °C
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Sustancias relacionadas	
DIAC + TETRAC	=< 5.0 %
Riqueza	95.0 - 101.0 %
Solventes residuales	
Etanol	=< 5000 ppm
Diclorometano	=< 600 ppm
Metanol	=< 3000 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g
Candida Albicans	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

El Tiratricol 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".

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.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0092-TDS-ESP-2025

TIRATRICOL (IN HOUSE)		
DESCRIPCIÓN DCI: TIRATRICOL		DESCRIPCIÓN DOE: TIRATRICOL
Nº CAS: 51-24-1	Nº EC: 200-086-1	CÓDIGO AEMPS: 5072A
PESO MOLECULAR: 621,93	FÓRMULA MOL.: C14H9I3O4	CÓDIGO ARTÍCULO: 0092

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.

Propiedades y usos.

TIRATRICOL (también conocido como TRIAC o ácido triyodotiroacético) es un análogo de la hormona tiroidea. El ácido triyodotiroacético también es una hormona tiroidea fisiológica que está presente en el organismo normal en bajas concentraciones.

Está indicado en el tratamiento del síndrome de resistencia a la hormona tiroidea y se usa, en combinación con levotiroxina, para suprimir la producción de hormona estimulante de la tiroide en pacientes con cáncer de tiroides.

Se ha investigado para su uso en la reducción del bocio. También ha demostrado cierta efectividad en la reducción de la atrofia causada por el uso de corticosteroides. El TIRATRICOL también se ha comercializado ampliamente, bajo varios nombres comerciales, como una ayuda para la pérdida de peso.