



## 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.: C <sub>14</sub> H <sub>9</sub> I <sub>3</sub> O <sub>4</sub> | 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.: C <sub>14</sub> H <sub>9</sub> I <sub>3</sub> O <sub>4</sub> | 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 tiroides 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.