



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151410-TDS-ESP-2022

TIROIDE POLVO FARMA - EU-GMP		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 151410

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo ligeramente amarillo a parduzco
Identificación	Conforme
Riqueza	
Levotiroxina	36.1 - 39.9 µg/grain (95.0 - 105.0 %)
Liotironina	8.6 - 9.5 µg/grain (95.0 - 105.0 %)
Diferencia entre T3 y T4	=< 6.0 %
Límite yoduros inorgánicos	=< 0.01 %
Pérdida por desecación	=< 6.0 %
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Salmonella	Ausencia
Escherichia coli	Ausencia
Grasas	=< 4.0 %
Solventes residuales	
Acetona	=< 5000 ppm

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2022

### CONSERVACIÓN

Conservar el producto a temperatura ambiente alejado de fuentes de humedad y calor. Mantener en el envase original.

### OBSERVACIONES

La Tiroides está sujeta 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.

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.