



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010441-TDS-ESP-2022

TIROIDE SECA POLVO FARMA		
DESCRIPCIÓN DCI: ---	DESCRIPCIÓN DOE: ---	
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 010441

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo marrón beige
Identificación	Conforme
Riqueza	
Levotiroxina	
Liotironina	
Límite yoduros inorgánicos	= < 0.01 %
Pérdida por desecación	= < 6.0 %
Control microbiológico	
TAMC	= < 10000 UFC/g
Salmonella	Ausencia/10g
E. Coli	Ausencia/1g
Grasas	= < 5.0 %
Excipiente	Lactosa
Solventes residuales	Conforme

### 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

#### Origen

La Tiroides Seca Polvo Farma se prepara a partir de tiroides de cerdo procedente de animales de granjas europeas debidamente registrados y sacrificados en un matadero certificado por la CE y declarados aptos para el consumo humano después de un examen veterinario oficial ante-mortem y post-mortem de conformidad con la legislación comunitaria Reglamento CE 1069/ 2009, artículo 10.

#### Identificación de producto

La tiroides de cerdo es un "producto intermedio" destinado a la fabricación de medicamentos en base a los reglamentos [CE 1069/2009], [UE 142/2011] y [UE 2015/9].

#### BSE/TSE

La glándula tiroides, al ser de PIG, está excluida del riesgo de transmisión de EET/BSE como establecido por la "Nota orientativa sobre la minimización del riesgo de transmisión animal agentes de la encefalopatía espongiforme a través de productos médicos humanos y veterinarios" - EMEA/410/01 Rev3-julio de 2011-cap.2 "Alcance de la nota orientativa", nota 8.

#### GMO (Reglamento 1829/1830/2003 CE y sucesivas actualizaciones)

La glándula tiroides se recolecta regularmente en organismos genéticamente no modificados.

#### Contaminantes/Residuos de medicamentos veterinarios (Reglamento EU 37/2010)

El producto es compatible.

#### Análisis de metales pesados



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010441-TDS-ESP-2022

TIROIDE SECA POLVO FARMA		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 010441

En cumplimiento del Reglamento CE 629/2008.

**Plaguicidas (Reglamento CE 396/2005 y sucesivas actualizaciones)**

El producto es compatible.

**Dioxinas/PCB (Reglamento CE 1881/2006 y sucesivas actualizaciones)**

El producto es compatible.