



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1829-TDS-ESP-2023

LEVOTIROXINA SODICA (PH.EUR) T4		
DESCRIPCIÓN DCI: LEVOTHYROXINE SODIUM		DESCRIPCIÓN DOE: LEVOTIROXINA SODICA
Nº CAS: 55-03-8	Nº EC: 200-221-4	CÓDIGO AEMPS: 1842SO
PESO MOLECULAR: 798.86	FÓRMULA MOL.: C ₁₅ H ₁₀ I ₄ NNaO ₄ ·H ₂ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1829

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino, fino, ligeramente higroscópico, casi blanco o ligeramente amarillado-amarillento
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96 %). Se disuelve en soluciones de hidróxidos alcalinos
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	No más intensamente colorada que la sol. ref. BY3
Rotación óptica específica	+16 / +20
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 1.0 %
Impureza F	=< 0.5 %
Impureza G	=< 0.3 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.2 %
Impurezas totales	=< 2.0 %
Agua	6.0 - 12.0 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz y de la humedad. Almacenar herméticamente cerrado entre 2 y 8 °C.

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".

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.