



## Certificado de Análisis

**Código del Producto:** 3045740057      **Nombre del Producto:** Eutirox NF 100 mcg Tab - (50) CHL  
**Lote SAP:** M53278      Caja con 2 Blísteres con 25  
Tabletas 100 mcg VTA CHL

**Fecha fabricación:** 26-Aug-2025

**Fecha de caducidad:** Jul-2028

**Departamento:** México Sólidos Tiroideos

**Fecha liberación:** 12.11.2025

**Fecha de caducidad:** Jul-2028

**Nombre del firmante:** Jesus Garcia

**Firmado el:** 12-NOV-2025 19:02:22 CET

**El lote fue aprobado mediante firma electrónica en el sistema correspondiente.**

**Este documento ha sido elaborado electrónicamente y es válido sin firma autógrafa.**

## Certificado de Análisis

<b>Código del Producto:</b>	3045740057	<b>Nombre del Producto:</b>	Eutirox NF 100 mcg Tab - (50) CHL
<b>Lote SAP:</b>	M53278		Caja con 2 Blísteres con 25 Tabletas 100 mcg VTA CHL

<b>Nombre del Producto:</b>	TAB.LEVOTIROXINA NF 100 MCG BULK LATAM
<b>Bulk product code:</b>	3045740043
<b>Lote de Granel:</b>	M53565

Parámetro	Límites de especificación	Resultado
<b>Apariencia</b>		
Resultado	Tableta blanquecina, redonda, plana de ambos lados, con borde biselado, marca divisora en ambos lados e inscripción EM 100 de un lado	Cumple
<b>Diámetro de Tableta</b>		
Resultado	6.9 - 7.2 mm	7.1 mm
<b>Espesor</b>		
Resultado	1.9 - 2.2 mm	2.1 mm
<b>Identidad (IFA)</b>		
Resultado	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra corresponde con el tiempo de retención del pico de Levotiroxina Sódica en el cromatograma de la solución estándar	Cumple
<b>Valoración</b>		
Resultado	98.0 - 105.0 %	102.4 %
<b>Uniformidad de Contenido Etapa 1</b>		
Criterio	Conforme EP 2.9.40 / USP 905	Cumple
Promedio		99.65 %
Mínimo		98.3 %
Máximo		101.6 %
AV	0.0 - 15.0	2.4
<b>Disolución In-Vitro Etapa 1</b>		
Comentario	Mayor o igual que Q + 5 % (Q = 70 %) en 45 minutos	Cumple
Réplica		86 %

## Certificado de Análisis

<b>Código del Producto:</b>	3045740057	<b>Nombre del Producto:</b>	Eutirox NF 100 mcg Tab - (50) CHL
<b>Lote SAP:</b>	M53278		Caja con 2 Blísteres con 25 Tabletas 100 mcg VTA CHL

<b>Nombre del Producto:</b>	TAB.LEVOTIROXINA NF 100 MCG BULK LATAM
<b>Bulk product code:</b>	3045740043
<b>Lote de Granel:</b>	M53565

Parámetro	Límites de especificación	Resultado
Promedio		90 %
RSD		4.1 %
<b>Contenido Agua</b>		
Resultado	Menor o Igual que 5%	2 %
<b>3-Iodo-L-Tirosina</b>		
Resultado	Menor o igual que 0.5 %	0.0 %
<b>3,5-Diiodo-L-Tirosina</b>		
Resultado	Menor o igual que 0.5 %	0.0 %
<b>3,5 Diiodo-L-Tironina (T2)</b>		
Resultado	Menor o igual que 0.5 %	0.0 %
<b>SRel 3,3,5 Ác Triiodotiroacético</b>		
Resultado	Menor o igual que 0.5 %	0.0 %
<b>SRel 3,3,5 Ác Triiodotiropropiónico</b>		
Resultado	Menor o igual que 0.5 %	0.0 %
<b>SRel 3,3,5,5 Ác Tetraiodotiroacético</b>		
Resultado	Menor o igual que 0.5 %	0.0 %
<b>SRel 3,3,5,5 Ác Tetraiodotirofórmico</b>		
Resultado	Menor o igual que 0.5 %	0.0 %
<b>Liotironina (T3)</b>		
Resultado	Menor o igual que 1.0 %	0.1 %
<b>Levotiroxina Ácido Cítrico Aducto (LCAA)</b>		
Resultado	Menor o igual que 0.2 %	0.0 %

**Cada Producto de Degradación Desconocido**

## Certificado de Análisis

**Código del Producto:** 3045740057 **Nombre del Producto:** Eutirox NF 100 mcg Tab - (50) CHL  
**Lote SAP:** M53278 Caja con 2 Blísteres con 25  
Tabletas 100 mcg VTA CHL

**Nombre del Producto:** TAB.LEVOTIROXINA NF 100 MCG BULK LATAM  
**Bulk product code:** 3045740043  
**Lote de Granel:** M53565

Parámetro	Límites de especificación	Resultado
Resultado	Menor o igual que 0.5 %	0.2 %
<b>Total Productos de Degradación</b>		
Resultado	Menor o igual que 2.0 %	0.2 %
<b>Divisibilidad</b>		
Resultado	Debe cumplir lo indicado en la EP	not tested
<b>Dureza</b>		
Resultado	Mayor o Igual que 30 N	67 N
Mínimo		61 N
Máximo		74 N
<b>Límites Microbianos</b>		
Cuenta Total de Mesófilos Aerobios	0 - 2000 UFC/g	not tested
Cuenta Total de Hongos y Levaduras	0 - 200 UFC/g	not tested
Escherichia coli	Ausencia/g	not tested

**Fecha fabricación:** 26.08.2025  
**Fecha liberación:** 05.11.2025  
**Fecha de caducidad:** Jul-2026

**Nombre del firmante:** Rosalid Antunez  
**Firmado el:** 05-NOV-2025 22:30:54 CET

**El lote fue aprobado mediante firma electrónica en el sistema correspondiente.**

**Este documento ha sido elaborado electrónicamente y es válido sin firma autógrafa.**