

CERTIFICADO DE ANALISIS

Producto	: THYROZOL 10 comprimidos recubiertos 10 mg
Procedencia	: Merck KGaA, Darmstadt, Alemania/Imp. N°4641510/ Pedido N°4540639955
Distribuidor	: Novofarma Service S.A., Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.
Envase	: Venta x 50 comprimidos recubiertos
Registro I.S.P. N°	: F-7023/20
Serie N°	: G00PP8
Análisis N°	: 47620
Inspection lot N°	: 10001231392
Metodología de análisis	: Reg.- Rev.00/10.01.2000-19.05.2003/ Rev. 01/27.04.2012/Ref. 44805 Rev.02/23.10.2015-Resolución N°19432/15 de fecha 03.11.2015
Procedimiento de muestreo	: SOP N°: NF-70-02-versión vigente de Novofarma S.A.
Muestra recibida para análisis	: 5 envases
Fecha de recepción de muestras	: 23.11.2020
Fecha de análisis	: 25.11.2020
Fecha informe	: 30.11.2020

Q. Analista: E. Faundez R. (T-04/004)

Descripción: Comprimido recubierto, circular, biconvexo, de color anaranjado verdoso y con ranura de división en ambos lados.

ANALISIS

RESULTADOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Cumple	según descripción
Dimensiones comprimido recubierto		
Espesor	3,7 mm	Aprox. 3,7 mm
Diámetro	9,1 mm	Aprox. 9,1 mm
Peso promedio comprimido recubierto	256 mg	248 – 263 mg (255,594 ± 3 %)
Uniformidad de masa	Cumple	Cumple Ph. Eur.
Dureza		Cumple Ph. Eur.
(Análisis realizado por el fabricante)	91 N	Autorización: 40 – 140 N
Contenido de agua (Karl-Fischer)	4,7 %	Duración de Estabilidad: 30 – 140 N
		Autorización: ≤ 5,0 %
		Duración de Estabilidad: ≤ 6,0 %
Identidad		
Tiamazol (HPLC)	Positivo	Positivo
Cada comprimido recubierto contiene		
Tiamazol (HPLC)	10,0 mg (100 %)	Autorización: 9,5 – 10,5 mg/comp. recub. (95 – 105 % valor declarado) Duración de Estabilidad: 9,4 – 10,5 mg/comp. recub. (94 – 105 % valor declarado)
Pureza Química (HPLC)		Autorización
(% relativo a la cantidad declarada del principio activo)		Duración de Estabilidad
(Análisis realizado por el fabricante)		
Tiamazol dímero	-----	-----
Cada producto de degradación	≤ 0,2 %	≤ 0,2 %
Cada otro producto de degradación	-----	-----
Total productos de degradación	0,00 %	≤ 0,2 %
		≤ 1,5 %
Disolución Principio Activo		Criterio de aceptación según Ph Eur
Liberación "in vitro" 15 minutos		
(Aparato 2, paleta/900 ml/Agua/100 rpm/método espectrofotométrico en cubetas de 1 cm)		
Tiamazol	97 %	≥ 80% (Q=75%) de la cantidad declarada en 15 min.
Material de empaque	Cumple	Blister de PVC/Aluminio impreso inserto en estuche de cartulina impresa. Todo debidamente sellado con Folleto de Información al Paciente.

Fecha de Elaboración	: Junio 2020
Fecha de Vencimiento	: Mayo 2024
Condición de Almacenamiento	: Almacenar a no más de 25 °C. Análisis cumple de acuerdo con especificaciones SI ☒ NO ☐

Depto. Aseguramiento de Calidad y Control de Calidad
NMM/EFR/30.11.2020



Merck S.A.

Francisco de Paula Taforó 1981
Casilla 48-D. Santiago, Chile
Teléfono : (56 2) 2340 0000
Fax : (56 2) 2340 0199
Email : mqch@merckgroup.com
www.merck.cl




Q.F. Natalia Muñoz M.
Jefe Control de Calidad
Gerente Aseguramiento de Calidad