

Direction des contrôles

Le 16 février 2018

Dossier suivi par : Corinne Civade
Tél. : 04 67 06 46 22
Fax : 04 67 87 38 44
E-mail : Corinne.civade@ansm.sante.fr

Recherche de butylhydroxytoluène (BHT) dans les spécialités LEVOTHYROX et EUTHYROX 150 mg, comprimés sécables

Note de synthèse 18-A-0357

1/ Contexte

Afin de compléter les études concernant la qualité pharmaceutique des spécialités LEVOTHYROX et EUTHYROX, une recherche du BHT (butylhydroxytoluène) a été réalisée sur des comprimés correspondant à la nouvelle formule (LEVOTHYROX 150 µg, comprimés) et à l'ancienne formule (EUTHYROX 150 µg, comprimés).

Le BHT est un antioxydant couramment utilisé (dans des produits d'alimentation animale, denrées alimentaires destinées à l'homme, cosmétiques, produits de soin et d'hygiène, médicaments, produits phytopharmaceutiques...).

La présente étude a pour but de confirmer l'absence de BHT dans les comprimés conformément aux formules (ancienne et nouvelle) décrites dans les dossiers d'autorisation des spécialités disponibles en France.

2/ Echantillon à l'analyse

ECHANTILLONS					
Dénomination	N° enregistrement	Laboratoire	Type de procédure N° dossier	N° Lot	Péremption
LEVOTHYROX 150 microgrammes, comprimé sécable (nouvelle formule)	18D00410	MERCK SANTE	NL14892	22966820	28/02/2019
LEVOTHYROX 150 microgrammes, comprimé sécable (nouvelle formule)	18D00411			23523020	30/04/2019
EUTHYROX 150 microgrammes, comprimés sécables (ancienne formule)	18D00412		NL48765 Autorisation d'importation	23739921	30/06/2020

3/ Essais réalisés

Le BHT n'étant pas un composant déclaré dans les formules de LEVOTHYROX et d'EUTHYROX, comprimés sécables, aucune méthode de dosage de ce composé n'est décrite dans leurs dossiers d'autorisation. Une méthode dosage CLHP/UV, suffisamment sensible pour rechercher des traces de BHT, a donc été adaptée pour le dosage des comprimés à l'analyse, sa spécificité a été vérifiée.

4/ Résultats

L'analyse mise en œuvre sur les 2 lots de LEVOTHYROX 150 µg/comprimé et le lot d'EUTHYROX 150 µg/comprimé n'a pas mis en évidence de présence de BHT dans les comprimés. La limite de quantification (LQ) de la méthode a été estimée à 5 ppm (5 µg/g de comprimé).

5/ Conclusions

Sur les comprimés analysés de LEVOTHYROX 150 µg, comprimé et d'EUTHYROX 150 µg, comprimé, l'absence de BHT est confirmée (LQ estimée à 5 ppm). Les échantillons analysés sont donc conformes aux formulations déposées dans les dossiers d'autorisation (NL14892 et NL48765) qui ne prévoient pas d'introduction de cet antioxydant au cours de la fabrication.

La Directrice adjointe
Direction des Contrôles



Frédérique BARBOSA