



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 232701**

Prodotto:	ACIDO TRANEXAMICO
Lotto:	232701
Data di scadenza:	03/03/2028
Riferimento:	Cumple PhEur11.1
Sinonimi:	
Formula:	C8H15NO2
Peso molecolare:	157.2 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo		
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
pH	7,6	7,0 - 8,0	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,05 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1 %	
Alogenuri espressi come cloruri	< 140 ppm	<= 140 ppm	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Titolo	100,0 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezza B	< 0,03 %	<= 0,15 %	
Impurezza C	0,00 %	<= 0,05 %	
Impurezza D	< 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezza E	< 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezza F	0,00 %	<= 0,05 %	
Impurezze non specificate	< 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezze totali	< 0,03 %	<= 0,2 %	
Solventi residui	Accordo	Test PhEur	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Facilmente solubile in acqua e in acido acetico glaciale, praticamente insolubile in acetone e in etanolo (96 per cento).

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 06/06/2023

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00419 HUNAN DONGTING PHARMACEUTICAL Co., Ltd.

Lotto produttore: X2303308M

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1130600	ACIDO TRANEXAMICO	10 g	232701-F-1
1130600	ACIDO TRANEXAMICO	10 g	232701-F-2
1130600	ACIDO TRANEXAMICO	10 g	232701-F-3
1130601	ACIDO TRANEXAMICO	25 g	232701-G-2
1130601	ACIDO TRANEXAMICO	25 g	232701-G-3
1130601	ACIDO TRANEXAMICO	25 g	232701-G-4
1130602	ACIDO TRANEXAMICO	100 g	232701-J-2
1130602	ACIDO TRANEXAMICO	100 g	232701-J-3
1130602	ACIDO TRANEXAMICO	100 g	232701-J-4
1130603	ACIDO TRANEXAMICO	250 g	232701-N-1
1130603	ACIDO TRANEXAMICO	250 g	232701-N-2
1130603	ACIDO TRANEXAMICO	250 g	232701-N-3
1130604	ACIDO TRANEXAMICO	1 kg	232701-P-1
1130604	ACIDO TRANEXAMICO	1 kg	232701-P-2
1130604	ACIDO TRANEXAMICO	1 kg	232701-P-3
1370254	ACIDO TRANEXAMICO (FLB)	25 g	232701-G-1
1370255	ACIDO TRANEXAMICO (FLB) (INACTIVO)	100 g	232701-J-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.  
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)  
Tel./ 93-736.00.88

[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 03/08/2025

