CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 242377

Prodotto:	ACIDO TRANEXAMICO
Lotto:	242377
Data di scadenza:	27/08/2029
Riferimento:	Cumple PhEur11.6
Sinonimi:	
Formula:	C8H15NO2
Peso molecolare:	157.2 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo		
Propietà organolettiche	Accordo	PhEur	
pH	7,4	7,0 - 8,0	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,03 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,04 %	<= 0,1 %	
Alogenuri espressi come cloruri	< 140 ppm	<= 140 ppm	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Titolo	100,4 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezza B	0,06 %	<= 0,15 %	
Impurezza C	< 0,05 %	<= 0,05 %	
Impurezza D	< 0,05 %	<= 0,05 %	
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,05 %	
Impurezza F	< 0,05 %	<= 0,05 %	
Impurezze non specificate	< 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezze totali	0,06 %	<= 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: 09/01/2025

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00419 HUNAN DONGTING PHARMACEUTICAL Co., Ltd.
Lotto produttore: X2409006M

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1130600	ACIDO TRANEXAMICO	10 g	242377-F-1
1130600	ACIDO TRANEXAMICO	10 g	242377-F-2
1130601	ACIDO TRANEXAMICO	25 g	242377-G-1
1130601	ACIDO TRANEXAMICO	25 g	242377-G-2
1130602	ACIDO TRANEXAMICO	100 g	242377-J-1
1130602	ACIDO TRANEXAMICO	100 g	242377-J-2
1130603	ACIDO TRANEXAMICO	250 g	242377-N-1
1130603	ACIDO TRANEXAMICO	250 g	242377-N-2
1130604	ACIDO TRANEXAMICO	1 kg	242377-P-1
1130604	ACIDO TRANEXAMICO	1 kg	242377-P-2

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

Data di edizione: 03/08/2025