



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 251970

Prodotto:	ACIDO TRANEXAMICO
Lotto:	251970
Data di scadenza:	19/07/2030
Riferimento:	Cumple PhEur11.8
Sinonimi:	
Formula:	C8H15NO2
Peso molecolare:	157.2 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo		
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
pH	7,5	7,0 - 8,0	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,05 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,01 %	<= 0,1 %	
Alogenuri espressi come cloruri	<= 140 ppm	<= 140 ppm	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Titolo	99,8 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezza B	< 0,03 %	<= 0,15 %	
Impurezza C	< 0,01 %	<= 0,05 %	
Impurezza D	< 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezza E	< 0,01 %	<= 0,05 %	
Impurezza F	< 0,01 %	<= 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: 31/10/2025

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00419 HUNAN DONGTING PHARMACEUTICAL Co., Ltd.

Lotto produttore: X2508304M

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1130600	ACIDO TRANEXAMICO	10 g	251970-F-1
1130600	ACIDO TRANEXAMICO	10 g	251970-F-2
1130601	ACIDO TRANEXAMICO	25 g	251970-G-1
1130601	ACIDO TRANEXAMICO	25 g	251970-G-3
1130602	ACIDO TRANEXAMICO	100 g	251970-J-1
1130602	ACIDO TRANEXAMICO	100 g	251970-J-2
1130603	ACIDO TRANEXAMICO	250 g	251970-N-1
1130603	ACIDO TRANEXAMICO	250 g	251970-N-2
1130604	ACIDO TRANEXAMICO	1 kg	251970-P-1
1130604	ACIDO TRANEXAMICO	1 kg	251970-P-2
1370254	ACIDO TRANEXAMICO (FLB)	25 g	251970-G-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: 03/04/2026

