



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 232701

Producto/Produto:	ACIDO TRANEXAMICO
Lote:	232701
Fecha de caducidad/Data de validade:	03/03/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.1
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C8H15NO2
Peso molecular/Peso molecular:	157.2 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
pH	7,6	7,0 - 8,0	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
Haluros/haletos expresados/expresos como cloruros/cloretos	< 140 ppm	<= 140 ppm	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,0 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza B	< 0,03 %	<= 0,15 %	
Impureza C	0,00 %	<= 0,05 %	
Impureza D	< 0,03 %	<= 0,05 %	
Impureza E	< 0,03 %	<= 0,05 %	
Impureza F	0,00 %	<= 0,05 %	
Impurezas no especificadas	< 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezas totales	< 0,03 %	<= 0,2 %	
Disolventes/Dissolventes residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua y en ácido acético glacial, prácticamente insoluble en acetona y en etanol (96 por ciento).

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ

Fecha análisis/Data análise: 06/06/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00419 HUNAN DONGTING PHARMACEUTICAL Co., Ltd.

Lote fabricante: X2303308M

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

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

Data de edição: 03/04/2026

