

ACIDO TRANEXAMICO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 000075		Nº CAS: 1197-18-8	Nº ANÁLISIS: 019/24
LOTE FABRICANTE:	TRA/40340322	ID CERTIFICADO:	41.013
LOTE PROVEEDOR:	22F29-APR22317	FECHA FABRICACIÓN:	01/03/2022
LOTE META:	0070224	FECHA CADUCIDAD:	28/02/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco (*)
Identificación	Conforme	Conforme (*)
pH	7.0 - 8.0	7.4
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.15 %	< 0.03 %
Impureza C	=< 0.05 %	< 0.03 %
Impureza D	=< 0.05 %	< 0.03 %
Impureza E	=< 0.05 %	< 0.03 %
Impureza F	=< 0.05 %	< 0.03 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %	< 0.03 %
Impurezas totales	=< 0.2 %	< 0.03 %
Haluros expresados como cloruros	=< 140 ppm	< 140 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.02 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.09 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.8 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la UE.

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Ácido Tranexámico está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantenga el recipiente bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 07/02/2024
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40001454
AMI LIFESCIENCES PVT. LTD.
LILLERIA, GOTRI SEVASI ROAD, 1038 7
390021 GUJARAT
(India)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.