



## ACIDO TRANEXAMICO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 000075		Nº CAS: 1197-18-8		Nº ANÁLISIS: 060/25	
LOTE FABRICANTE: 7605924C01		ID CERTIFICADO: 45.527			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 01/08/2024			
LOTE META: 0130325		FECHA RETEST: 31/07/2029			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación	Conforme	Conforme
pH	7.0 - 8.0	7.6
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.15 %	0.03 %
Impureza C	=< 0.05 %	< 0.03 %
Impureza D	=< 0.05 %	< 0.03 %
Impureza E	=< 0.05 %	No Detectado
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 %	0.08 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.6 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

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 adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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: 02/04/2025  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante:40001543  
MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED  
Plot No.7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex,  
Ranipet, Ranipet District  
632 403 TAMIL NADU