

ACIDO TRANEXAMICO (EUR. PH.)

| | | |
|--------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 000075 | Nº CAS: 1197-18-8 | Nº ANÁLISIS: 175/24 |
| LOTE FABRICANTE: TRA/40580422 | ID CERTIFICADO: 42.744 | |
| LOTE PROVEEDOR: 23D05-APR23220 | FECHA FABRICACIÓN: 01/04/2022 | |
| LOTE META: 0210624 | FECHA CADUCIDAD: 31/03/2027 | |

| 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 % | < 0.04 % |
| Impurezas totales | =< 0.2 % | < 0.04 % |
| Haluros expresados como cloruros | =< 140 ppm | Conforme |
| Pérdida por desecación | =< 0.5 % | 0.06 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % | 0.04 % |
| Riqueza | 99.0 - 101.0 % | 99.3 % |

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 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: 15/07/2024
 Firma: Albert Sanchez Lopez (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.