



VITAMINA K1 (ALL-RAC-FITOMENADIONA) (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1910		Nº CAS: 81818-54-4		Nº ANÁLISIS: 091/25	
LOTE FABRICANTE: V250201		ID CERTIFICADO: 45.842			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 21/02/2025			
LOTE META: 0080425		FECHA CADUCIDAD: 20/02/2028			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido claro, amarillo intenso, viscoso y aceitoso	Líquido claro, amarillo intenso, viscoso y aceitoso
Índice de refracción	Sobre 1.526	1.526 (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara	Clara
Rotación óptica	+0.05° / +0.05°	+0.0°
Índice de acidez	=< 2.0	0.3 %
Impureza A	=< 0.2 %	Conforme (*)
Sustancias relacionadas		(*)
Impureza B	=< 0.2 %	0.06 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.15 %	0.14 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.6 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.01 %
Riqueza		
Isómeros trans-fitomenadiona	=> 85.0 %	85.2 %
Suma isómeros trans- y cis-fitomenadiona	97.0 - 103.0 %	97.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Fitomenadiona (Vitamina K1) está sujeta 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.

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

CONSERVACIÓN

Reservar en envases herméticamente cerrados. Proteger de la luz, humedad y fuentes de calor.

Fecha Análisis: 18/06/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40000935

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.