



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 | +0.05º / +0.05º | +0.0º |
| 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- | 97.0 - 103.0 % | 97.7 % |
| Cis-9,10-dihidro- | | |

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/TSF.

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 Fabricante:40000935
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



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.