

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

000075-TDS-ESP-2026

<b>ACIDO TRANEXAMICO (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: TRANEXAMIC ACID		DESCRIPCIÓN DOE: TRANEXAMICO ACIDO
Nº CAS: 1197-18-8	Nº EC: 214-818-2	CÓDIGO AEMPS: 3157A
PESO MOLECULAR: 157,21	FÓRMULA MOL.: C8H15NO2	CÓDIGO ARTÍCULO: 000075

**ENSAYOS****ESPECIFICACIONES**

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua y en ácido acético glacial, prácticamente insoluble en acetona y en etanol (96 %)
Identificación	Conforme
pH	7.0 - 8.0
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.15 %
Impureza C	=< 0.05 %
Impureza D	=< 0.05 %
Impureza E	=< 0.05 %
Impureza F	=< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.2 %
Haluros expresados como cloruros	=< 140 ppm
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 12.1

**CONSERVACIÓN**

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

**OBSERVACIONES**

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".

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.