

Ácido Tranexámico

METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:

020-1121

23/11/2021

CÓDIGO ARTÍCULO: 10562	LOTE: 0106950
FECHA ANÁLISIS: 17/11/2021	ANÁLISIS: QC-00237356
FECHA CADUCIDAD: 30/08/2026	FECHA FABRICACIÓN: 30/09/2021
CAS: 1197-18-8	PM: 157,20
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.	FÓRMULA: C8H15N02

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
ASPECTO	POLVO CRISTAL BLANCO				PH.EUR.*
SOLUBILIDAD					
SOLUBLE	FACILMENTE SOLUBLE EN AGUA				PH.EUR.*
SOLUBLE	FACILMENTE SOLUBLE EN ACIDO ACETICO GLACIAL				PH.EUR.*
INSOLUBLE	PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN ACETONA				PH.EUR.*
INSOLUBLE	PRACTICAMENTE INSOLUBLE EN ETANOL (96)				PH.EUR.*
IDENTIFICACION POR IR	CONFORME.				PH.EUR.*
PH	7,4		7	8	PH.EUR.*
PERDIDA POR DESECACION	0,22 %		-	0,5	PH.EUR.*
CENIZAS SULFURICAS	0,02 %		-	0,1	PH.EUR.*
HALUROS EXPRESADOS COMO CLORUROS	<140,0 ppm			140	PH.EUR.*
SUST.RELACIONADAS					
IMPUREZA B	<RT %			0,15	PH.EUR.*
IMPUREZA C	<RT %			0,05	PH.EUR.*
IMPUREZA D	<RT %			0,05	PH.EUR.*
IMPUREZA E	N.D. %			0,05	PH.EUR.*
IMPUREZA F	N.D. %			0,05	PH.EUR.*
IMPUREZAS INESPECIFICAS	<RT %			0,05	PH.EUR.*
IMPUREZAS TOTALES	<RT %			0,20	PH.EUR.*
RIQUEZA (Pot) (Base seca)	99,81 %		99	101	PH.EUR.*
RIQUEZA (HPLC) (BASE SECA)	99,5 %		98	102	Normas del fabricante
C.MICROBIOLOGICO					
AEROBIOS TOTALES	<10 UFC/G			1000	Normas del fabricante
MOHOS Y LEVADURAS	<10 UFC/G			100	Normas del fabricante
ENTEROBACTERIAS	AUSENCIA				Normas del fabricante
E.COLI	AUSENCIA				Normas del fabricante
SALMONELLA spp	AUSENCIA				Normas del fabricante
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	AUSENCIA				Normas del fabricante
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	AUSENCIA				Normas del fabricante
CLOSTRIDIUM SP	AUSENCIA				Normas del fabricante
CANDIDA ALBICANS	AUSENCIA				Normas del fabricante
ESPECIFICACION	PH.EUR 10				Normas del fabricante
LOTE CORRECTO	SI				Normas del fabricante
TOMA DE MUESTRA	SI RECOGEMOS				Normas del fabricante
Evaluación de Riesgos de Nitrosaminas	CONFORME				
Impurezas Elementales ICHQ3D	CONFORME				

Este producto ha sido manipulado en sala NO estéril. para lotes aptos uso estéril consultar disponibilidad

Los datos expresados en este certificado de análisis, reproducen los facilitados por nuestro proveedor y/o los obtenidos en nuestro laboratorio de control, sin que en ningún caso eximan de los controles exigidos en cada sector. Las pruebas marcadas con (*) son verificadas en Guinama.


Fabricante: 53246 India Lote Fabricante: TXAK210413 Certificado original del fabricante disponible bajo petición

GUINAMA S.L. C/ OSLO, 3 (Pol.Ind. Gutenberg) 46185 La Pobla de Vallbona (Valencia) España
Tfno: +34 96 186 90 90 / 902 11 98 16 Fax: 96 185 03 52 E-mail: ventas@guinama.com - www.guinama.com



Ácido Tranexámico

CÓDIGO ARTÍCULO: 10562	LOTE: 0106950
FECHA ANÁLISIS: 17/11/2021	ANÁLISIS: QC-00237356
FECHA CADUCIDAD: 30/08/2026	FECHA FABRICACIÓN: 30/09/2021
CAS: 1197-18-8	PM: 157,20
FÓRMULA: C8H15N02	
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.	

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
	Este producto ha sido manipulado en sala NO estéril, para lotes aptos uso estéril consultar disponibilidad				

Silvia Sancho-Tello Ripoll
Directora Técnica.

Los datos expresados en este certificado de análisis, reproducen los facilitados por nuestro proveedor y/o los obtenidos en nuestro laboratorio de control, sin que en ningún caso eximan de los controles exigidos en cada sector. Las pruebas marcadas con (*) son verificadas en Guinama.


Fabricante: 53246 India Lote Fabricante: TXAK210413 Certificado original del fabricante disponible bajo petición

GUINAMA S.L. C/ OSLO, 3 (Pol.Ind. Gutenberg) 46185 La Pobla de Vallbona (Valencia) España
Tfno: +34 96 186 90 90 / 902 11 98 16 Fax: 96 185 03 52 E-mail: ventas@guinama.com - www.guinama.com

**METAPHARMACEUTICAL**

N DE LOTE:

0201121

 23/11/2021