



## ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

### BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 232701

<b>Producto/Produto:</b> ACIDO TRANEXAMICO		
<b>Sinonimia:</b>		
<b>Fórmula:</b> C8H15NO2	<b>Peso molecular:</b> 157.2	<b>Identidad/Identidade:</b> IR

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
pH	7,6	7,0 - 8,0	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
Haluros/haletos expresados/expresos como cloruros/cloretos	< 140 ppm	<= 140 ppm	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,0 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza B	< 0,03 %	<= 0,15 %	
Impureza C	0,00 %	<= 0,05 %	
Impureza D	< 0,03 %	<= 0,05 %	
Impureza E	< 0,03 %	<= 0,05 %	
Impureza F	0,00 %	<= 0,05 %	
Impurezas no especificadas	< 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezas totales	< 0,03 %	<= 0,2 %	
Disolventes/Dissolventes residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua y en ácido acético glacial, prácticamente insoluble en acetona y en etanol (96 por ciento).

#### **Observaciones/Observações:**

**Reposición/Reposição:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ

---

**Fecha análisis/Data análise:** 2023-06-06 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 03/03/2028

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur11.1

**Fabricante:** F00419

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.  
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88