



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

000075-TDS-ESP-2023

| ACIDO TRANEXAMICO EP | | |
|----------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: TRANEXAMIC ACID | | DESCRIPCIÓN DOE: ACIDO TRANEXAMICO |
| 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 11.0

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.