



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 160004

Producto/Produto: CARBAMAZEPINA		
Sinonimia:		
Fórmula: C15H12N2O	Peso molecular: 236.3	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	191 °C	189 -193 °C	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	=
Metales/Metais pesados	< 20 ppm	<= 20 ppm	=
Cloruros/Cloretos	< 140 ppm	<= 140 ppm	=
Pérdida/Perda p/desec./secag.(2h 105°C)	0,0 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	< 0,1 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,8 %	98,0 -102,0 %	
Impureza A	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impureza E	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Disolvente residual: Metanol	<= 1000 ppm	<= 1000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 500 ppm	<= 500 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua, facilmente soluble en cloruro de metileno, bastante soluble en acetona y en alcohol.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2016-01-25 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 07/2018

Normas utilizadas: Cumple PhEur8.5

Fabricante: F00041

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

