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 Nº: 160477

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

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	**Resultados**	**Normas**	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	190 ºC	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)	0,02 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,1 %	98,0 -102,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza E	NDT	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,0 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas 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/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2016-05-24 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 10/2020

Normas utilizadas: Cumple PhEur8.7

Fabricante: F00240

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo 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