



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°: 190464

| | | |
|--|----------------------------------|------------------------------------|
| Producto/Produto: TOPIRAMATO | | |
| Sinonimia: | | |
| Fórmula: C12H21NO8S | Peso molecular: 339.36 | Identidad/Identidade: IR |

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u> | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u> | |
|--|--------------------|---------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (A,B) | Test USP (A,B) | - |
| Características | Conforme | | |
| Rotación/Rotação específica | -31,0° | (-28,6°) - (-35,0°) | |
| Metales/Metais pesados | <= 10 ppm | <= 10 ppm | |
| Agua/Água | 0,12 % | <= 0,5 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,00 % | <= 0,2 % | |
| Sulfamato y sulfato | <= 0,1 %/ <= 0,1 % | <=0,1%/ <=0,1% | # |
| CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C) | | | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC) | 99,4 % | 98,0 - 102,0 % | # |
| Sust./Subst. relacionadas | Conforme | Test USP | |
| Fructosa/Frutose | <= 0,3 % | <= 0,3 % | # |
| Impureza A | <= 0,3 % | <= 0,3 % | # |
| Impurezas no especificadas | <= 0,1 % | <= 0,1 % | |
| Impurezas totales | <= 0,5 % | <= 0,5 % | |
| Disolvente residual: Metanol | <= 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetona | <= 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetato de etilo | <= 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno | <= 600 ppm | <= 600 ppm | # |
| Disolvente residual: Hexano | <= 290 ppm | <= 290 ppm | # |
| Disolvente residual: Tolueno | <= 890 ppm | <= 890 ppm | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en metanol y en cloruro de metileno, ligeramente soluble en agua.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-06-10 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Roser Masanas

Caducidad: 01/03/2022

Normas utilizadas: Cumple USP42

Fabricante: F00353

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