



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°: 190841

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 (A,B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	192 °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)	0,05 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,8 %	98,0 -102,0 %	
Impureza A	NDT	<= 0,15 %	
Impureza E	NDT	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 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: 2019-09-27 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 30/06/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.8

Fabricante: F00396

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

