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: 200784

Producto/Produto: GABAPENTINA		
Sinonimia:		
Fórmula: C9H17NO2	**Peso molecular:** 171,24	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Límpida e incolora	=
pH solución/solução acuosa/aquosa 2%	7,4	6,5 - 7,5	=
Agua/Água	0,05 %	<= 0,3 %	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Cenizas/Cinzas sulfúricas	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Cloruros/Cloretos	<= 100 ppm	<= 100 ppm	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,6 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impurezas no especificadas (test A)	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas no especificadas (test B)	<= 0,05 %	<= 0,05 %	=
Impurezas totales (suma tests A+B)	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Bastante soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%, práct. insoluble en cloruro de metileno. Se disuleve en ác. dil. y en disoluciones dil. de hidróxidos alcalinos.

Observaciones/Observaçöes: Conforme ICH Q3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-06-05 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 01/04/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.1

Fabricante: F00406

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