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: 200834

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 (A,B)	
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	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Cloruros/Cloretos	<= 140 ppm	<= 140 ppm	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,14 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0.00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98.9 %	98,0 -102,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza E	NDT	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,10 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Clorobenceno	<= 360 ppm	<= 360 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: Conforme ICH Q3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-07-16 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/04/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.2

Fabricante: F00289

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