



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 210298

Producto/Produto: GABAPENTINA		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₉ H ₁₇ NO ₂	Peso molecular: 171,24	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Límpida e incolora	=
pH solución/solução acuosa/aquosa 2%	7,3	6,5 - 7,5	=
Agua/Água	0,04 %	<= 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)	100,5 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,15 %	=
Impurezas no especificadas (test A)	<= 0,05 %	<= 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/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Bastante soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%, práct. insoluble en cloruro de metileno. Se disuelve en ác. dil. y en disoluciones dil. de hidróxidos alcalinos.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-02-17 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur10.3
Fabricante: F00406

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 01/04/2024

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