



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°: 212416

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 óptica	(-31,2)	(-28,6°) - (-35,0°)	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test USP	#
Agua/Água	0,08 %	<= 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)	100,8 %	98,0 - 102,0 %	
Sust./Subst. relacionadas	Conforme	Test USP	
Fructosa/Frutose	NDT	<= 0,3 %	
Impureza A	0,078 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,1 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,271 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Ciclohexano	<= 3880 ppm	<= 3880 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. NEVERA (2-8°C)

Fecha análisis/Data análise: 2021-06-29 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/02/2024

Normas utilizadas: Cumple USP43

Fabricante: F00146

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