



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°: 222320

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	Test PhEur	
pH	7,4	6,5 - 7,5	
Agua/Água	0,11 %	<= 0,3 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
Cloruros/Cloretos	0 ppm	<= 100 ppm	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,2 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas (test A)	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas no especificadas (test B)	<= 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezas totales (suma tests A+B)	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 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:

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-05-04 00:00:00
Responsable/Responsável: C. Codina
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur10.7
Fabricante: F00430

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 31/01/2026

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