



## 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°: 240611

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

### REACCIONES/REAÇÕES 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	7,0	6,5 - 7,5	
Agua/Água	0,02 %	<= 0,3 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,1 %	
Cloruros/Cloretos	10 ppm	<= 100 ppm	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,8 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	0,01 %	<= 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)	< 0,5 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<=5000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Bastante soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%, práctic. 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:** 2024-04-02 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** B. Chia

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 30/10/2026

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur11.4

**Fabricante:** F00446

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