



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 150529

Producto/Produto:	TOPIRAMATO
Lote:	150529
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/01/2018
Referencia/Referência:	Cumple USP37
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₂ H ₂₁ NO ₈ S
Peso molecular/Peso molecular:	339.36 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	98,0 - 102,0 %	#
Sust./Subst. relacionadas	Conforme	Test USP	
Sulfamato y sulfato	< 0,1 %, < 0,1 %	=<0,1%/=<0,1%	#
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	=< 0,2 %	
Agua/Água	0,06 %	=< 0,5 %	
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	=< 10 ppm	
Rotación/Rotação específica	-29,6°	(-28,6°) - (-35,0°)	
Características	Conforme		
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test USP	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en metanol y en cloruro de metileno, ligeramente soluble en agua.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 24/04/2015

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Fabricante: F00146 BAL PHARMA LIMITED

Lote fabricante:

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1130127	TOPIRAMATO	100 g	150529-J-1
1130128	TOPIRAMATO	25 g	150529-G-1
1130130	TOPIRAMATO	1 kg	150529-P-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é

validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Fecha de edición: 15/06/2025