



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 233584

| | |
|--------------------------------------|------------------|
| Producto/Produto: | GABAPENTINA |
| Lote: | 233584 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 28/02/2026 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.2 |
| Sinónimos/Sinônimos: | |
| Fórmula/Fórmula: | C9H17NO2 |
| Peso molecular/Peso molecular: | 171,24 g/mol |

| Ensayo/Ensaio | Resultado | Especificación/Especificação | |
|-------------------------------------|------------|------------------------------|---|
| pH | 7,4 | 6,5 - 7,5 | |
| Agua/Água | 0,01 % | <= 0,3 % | |
| Características | Conforme | PhEur | |
| Disolvente residual: Etanol | < 5000 ppm | <=5000 ppm | # |
| Aspecto de la solución/solução | Conforme | Test PhEur | |
| Impurezas nitrosaminas | Conforme | Test PhEur | # |
| Impurezas no especificadas (test B) | < 0,03 % | <= 0,05 % | |
| Identificación/Identificação | Conforme | Test PhEur | |
| Impurezas totales (suma tests A+B) | < 0,05 % | <= 0,5 % | |
| Impureza A | 0,01 % | <= 0,15 % | |
| Impurezas no especificadas (test A) | < 0,05 % | <= 0,10 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC) | 101,8 % | 97,5 - 102,0 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,03 % | <= 0,1 % | |
| Cloruros/Cloretos | 20 ppm | <= 100 ppm | |
| Impurezas elementales/elementares | Conforme | Test PhEur | # |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur | |

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.

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

Fecha análisis/Data análise: 08/11/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00446 ZHEJIANG CHIRAL MEDICINE CHEMICALS, Co., Ltd.

Lote fabricante: GAA-2303001

| Producto | Nombre | Capacidad | Lote |
|----------|--------|-----------|------|
|----------|--------|-----------|------|

| | | | |
|---------|-------------------|-------|------------|
| 1115246 | GABAPENTINA | 10 g | 233584-F-1 |
| 1115246 | GABAPENTINA | 10 g | 233584-F-2 |
| 1115248 | GABAPENTINA | 50 g | 233584-I-1 |
| 1115248 | GABAPENTINA | 50 g | 233584-I-3 |
| 1115250 | GABAPENTINA | 250 g | 233584-N-1 |
| 1115250 | GABAPENTINA | 250 g | 233584-N-2 |
| 1115252 | GABAPENTINA | 1 kg | 233584-P-2 |
| 1115252 | GABAPENTINA | 1 kg | 233584-P-3 |
| 1370173 | GABAPENTINA (FLB) | 1 kg | 233584-P-1 |
| 1370216 | GABAPENTINA (FLB) | 5 kg | 233584-Q-1 |
| 1370240 | GABAPENTINA (FLB) | 50 g | 233584-I-2 |

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: 05/04/2025

