



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 233872

Producto/Produto:	CARBAMAZEPINA
Lote:	233872
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/07/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.2
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₅ H ₁₂ N ₂ O
Peso molecular/Peso molecular:	236.3 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme(A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Cloruros/Cloretos	< 140 ppm	<= 140 ppm	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,0 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,14 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,9 %	98,0 -102,0 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Clorobenceno	< 360 ppm	<= 360 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua, facilmente soluble en cloruro de metileno, bastante soluble en acetona y en alcohol.

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

Fecha análisis/Data análise: 25/04/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00289 ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lote fabricante: 200100A230820

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1118253	CARBAMAZEPINA (INACTIVO)	5 g	233872-E-2
1118256	CARBAMAZEPINA	100 g	233872-J-1
1118256	CARBAMAZEPINA	100 g	233872-J-2

1118258	CARBAMAZEPINA	500 g	233872-O-1
1118258	CARBAMAZEPINA	500 g	233872-O-2
1370183	CARBAMAZEPINA (FLB) (INACTIVO)	5 g	233872-E-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: 18/07/2025