



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 222320

Prodotto:	GABAPENTINA
Lotto:	222320
Data di scadenza:	31/01/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.7
Sinonimi:	
Formula:	C9H17NO2
Peso molecolare:	171,24 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo	Test PhEur	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
pH	7,4	6,5 - 7,5	
Acqua	0,11 %	<= 0,3%	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Ceneri solforiche	0,01 %	<= 0,1%	
Cloruri	0 ppm	<= 100 ppm	
Titolo (HPLC)	100,2 %	97,5-102,0%	
Impurezza A	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezze non specificate (test A)	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze non specificate (test B)	<= 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezze totali (somma test A + B)	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Isopropanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina fine, bianca o quasi bianca. Abbastanza solubile in acqua, poco solubile in etanolo 96%, prat. insolubile in cloruro de metilene. Si dissolve in ac. dil. e in soluzioni dil. di idrossidi alcalini.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 04/05/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: C. Codina

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00430 HIKAL Ltd.

Lotto produttore: B71010622-043

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1115246	GABAPENTINA	10 g	222320-F-1
1115248	GABAPENTINA	50 g	222320-I-1
1115250	GABAPENTINA	250 g	222320-N-1
1115252	GABAPENTINA	1 kg	222320-P-2
1115252	GABAPENTINA	1 kg	222320-P-3
1370173	GABAPENTINA (FLB)	1 kg	222320-P-1
1370216	GABAPENTINA (FLB)	5 kg	222320-Q-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 23/12/2025

