



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 240976

Prodotto:	GABAPENTINA
Lotto:	240976
Data di scadenza:	28/02/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.4
Sinonimi:	
Formula:	C9H17NO2
Peso molecolare:	171,24 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Impurezze non specificate (test A)	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze non specificate (test B)	0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezza A	0,01 %	<= 0,15 %	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#
pH	7,1	6,5 - 7,5	
Identificazione	Accordo	Test PhEur	
Impurezze totali (somma test A + B)	0,04 %	<= 0,5 %	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<=5000 ppm	#
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Ceneri solforiche	0,01 %	<= 0,1%	
Acqua	0,02 %	<= 0,3%	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Cloruri	20 ppm	<= 100 ppm	
Titolo (HPLC)	100,2 %	97,5-102,0%	

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: 30/05/2024

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

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

Lotto produttore: GAA-2403009

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
----------	------	----------	-------

1115248	GABAPENTINA	50 g	240976-I-1
1115250	GABAPENTINA	250 g	240976-N-1
1115252	GABAPENTINA	1 kg	240976-P-1
1115253	GABAPENTINA	5 kg	240976-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: 05/04/2025

