



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 213337**

Producto/Produto:	GABAPENTINA
Lote:	213337
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/04/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.4
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C9H17NO2
Peso molecular/Peso molecular:	171,24 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Límpida e incolora	=
pH solución/solução acuosa/aquosa 2%	7,3	6,5 - 7,5	=
Agua/Água	0,01 %	<= 0,3 %	
Metales/Metals pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	=
Cloruros/Cloretos	<= 100 ppm	<= 100 ppm	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,3 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	NDT	<= 0,15 %	=
Impurezas no especificadas (test A)	NDT	<= 0,10 %	=
Impurezas no especificadas (test B)	NDT	<= 0,05 %	=
Impurezas totales (suma tests A+B)	NDT	<= 0,5 %	=
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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: 13/07/2021

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00406

Lote fabricante: B210001

Productos

Nome

Capacidade

Lote

1115246	GABAPENTINA	10 g	213337-F-1
1115248	GABAPENTINA	50 g	213337-I-1
1115248	GABAPENTINA	50 g	213337-I-2
1115250	GABAPENTINA	250 g	213337-N-1
1115250	GABAPENTINA	250 g	213337-N-2
1115252	GABAPENTINA	1 kg	213337-P-2
1115252	GABAPENTINA	1 kg	213337-P-3
1115252	GABAPENTINA	1 kg	213337-P-4
1370173	GABAPENTINA (FLB)	1 kg	213337-P-1
1370173	GABAPENTINA (FLB)	1 kg	213337-P-5

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](http://www.acofarma.com)

Data de edição: 21/11/2024

