

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 222320**

Producto/Produto:	GABAPENTINA
Lote:	222320
Fecha de caducidad/Data de validade:	31/01/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.7
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C9H17NO2
Peso molecular/Peso molecular:	171,24 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
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	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas (test A)	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
pH	7,4	6,5 - 7,5	
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Agua/Água	0,11 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Características	Conforme	PhEur	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
Cloruros/Cloretos	0 ppm	<= 100 ppm	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,2 %	97,5 - 102,0 %	

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: 04/05/2022

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00430 HIKAL Ltd.

Lote fabricante: B71010622-043

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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: 05/04/2025

