



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 223427**

|                                      |                  |
|--------------------------------------|------------------|
| Producto/Produto:                    | GABAPENTINA      |
| Lote:                                | 223427           |
| 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 |   |
|-------------------------------------|------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação        | Conforme   | Test PhEur                   |   |
| Características                     | Conforme   | PhEur                        |   |
| Aspecto de la solución/solução      | Conforme   | Test PhEur                   |   |
| pH                                  | 7,4        | 6,5 - 7,5                    |   |
| Agua/Água                           | 0,03 %     | <= 0,3 %                     |   |
| Impurezas elementales/elementares   | Conforme   | Test PhEur                   | # |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)    | Conforme   | Test PhEur                   |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas           | 0,01 %     | <= 0,1 %                     |   |
| Cloruros/Cloretos                   | 0 ppm      | <= 100 ppm                   |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)         | 100,2 %    | 97,5 - 102,0 %               |   |
| Impureza A                          | <= 0,05 %  | <= 0,15 %                    |   |
| Impurezas no especificadas (test A) | <= 0,05 %  | <= 0,10 %                    |   |
| Impurezas no especificadas (test B) | <= 0,03 %  | <= 0,05 %                    |   |
| Impurezas totales (suma tests A+B)  | <= 0,05 %  | <= 0,5 %                     |   |
| Disolvente residual: Metanol        | < 3000 ppm | <= 3000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Isopropanol    | < 5000 ppm | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Tolueno        | < 890 ppm  | <= 890 ppm                   | # |
| Disolvente residual: Acetona        | < 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: 23/06/2022

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00430

Lote fabricante: B71010622-043

| Productos | Nome              | Capacidade | Lote       |
|-----------|-------------------|------------|------------|
| 1115246   | GABAPENTINA       | 10 g       | 223427-F-1 |
| 1115248   | GABAPENTINA       | 50 g       | 223427-I-1 |
| 1115248   | GABAPENTINA       | 50 g       | 223427-I-2 |
| 1115248   | GABAPENTINA       | 50 g       | 223427-I-3 |
| 1115248   | GABAPENTINA       | 50 g       | 223427-I-4 |
| 1115250   | GABAPENTINA       | 250 g      | 223427-N-1 |
| 1115250   | GABAPENTINA       | 250 g      | 223427-N-2 |
| 1115250   | GABAPENTINA       | 250 g      | 223427-N-3 |
| 1115250   | GABAPENTINA       | 250 g      | 223427-N-4 |
| 1115250   | GABAPENTINA       | 250 g      | 223427-N-5 |
| 1115252   | GABAPENTINA       | 1 kg       | 223427-P-2 |
| 1115252   | GABAPENTINA       | 1 kg       | 223427-P-3 |
| 1115252   | GABAPENTINA       | 1 kg       | 223427-P-4 |
| 1115252   | GABAPENTINA       | 1 kg       | 223427-P-5 |
| 1370173   | GABAPENTINA (FLB) | 1 kg       | 223427-P-1 |
| 1370216   | GABAPENTINA (FLB) | 5 kg       | 223427-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: 21/11/2024

