



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 240611**

Producto/Produto:	GABAPENTINA
Lote:	240611
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/10/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.4
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C9H17NO2
Peso molecular/Peso molecular:	171,24 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impureza A	0,01 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas (test B)	< 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezas no especificadas (test A)	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Características	Conforme	PhEur	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<=5000 ppm	#
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Impurezas totales (suma tests A+B)	< 0,5 %	<= 0,5 %	
pH	7,0	6,5 - 7,5	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Agua/Água	0,02 %	<= 0,3 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,1 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,8 %	97,5 - 102,0 %	
Cloruros/Cloretos	10 ppm	<= 100 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: 02/04/2024

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

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

Lote fabricante: GAA-2311014

Productos	Nome	Capacidade	Lote
-----------	------	------------	------

1115246	GABAPENTINA	10 g	240611-F-1
1115248	GABAPENTINA	50 g	240611-I-2
1115250	GABAPENTINA	250 g	240611-N-1
1115252	GABAPENTINA	1 kg	240611-P-2
1115253	GABAPENTINA	5 kg	240611-Q-2
1370173	GABAPENTINA (FLB)	1 kg	240611-P-1
1370216	GABAPENTINA (FLB)	5 kg	240611-Q-1
1370240	GABAPENTINA (FLB)	50 g	240611-I-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

