

## Prüfzertifikat

**Produktname:** Gabapentinum  
**Probecode/Inspektion kode:** 1 / KEUR-180730B  
**Chargen-Nummer:** 19J03-F02-367027  
**Referenzkode / Nr.:** 1250 / 3099/91357  
**Prüfvorschrift:** USP 42

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Weiß bis cremefarbene, kristalliner Feststoff	Konform		
Identität A	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität B	Konform	Konform		FC
pH-Wert	6,5 - 8,0	7,2		
Wasser (Karl Fischer)	<=0,5	0,0	%	
Verwandte Substanzen, früh eluierende o	Konform	Konform	%	
Verunreinigung E	<=0,10	<0,01	%	
Verunreinigung A	<=0,1	0,0	%	
Verunreinigung B	<=0,06	<0,01	%	
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	0,10	%	
Verwandte Substanzen, spät eluierende	Konform	Konform		
Verunreinigung D	<=0,10	<0,01	%	
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	<0,01	%	
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,3	%	
Glührückstand	<=0,1	<0,01		
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Gabapentinum	98,0 - 102,0	98,4	%m/m	Wasserfrei
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Pharma Cosmetic Polen.

Freigabe:  
dr. M.J. Vincenten - van Maanen  
Pharmacist - Qualified Person

02/25/20

Haltbarkeit: bis Ende 06-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.