

Certificat d'Analyse

Article: Gabapentinum
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180730B
Lot N°: 19J03-F02-367027
Code Référence / N°: 1250 / 3099/91357
Analysé selon: USP 42

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Blanc à blanc cassé, solide cristallin	Conforme		
Identification A	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Identification B	Conforme	Conforme		CL
pH	6,5 - 8,0	7,2		
Teneur en eau (Karl Fischer)	<=0,5	0,0	%	
Substances apparentées, imp. organique	Conforme	Conforme	%	
Impureté E	<=0,10	<0,01	%	
Impureté A	<=0,1	0,0	%	
Impureté B	<=0,06	<0,01	%	
Toute autre impureté	<=0,10	0,10	%	
Substances apparentées, imp. organique	Conforme	Conforme		
Impureté D	<=0,10	<0,01	%	
Toute autre impureté	<=0,10	<0,01	%	
Impuretés total	<=0,5	0,3	%	
Residu à la calcination	<=0,1	<0,01		
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage Gabapentinum	98,0 - 102,0	98,4	%m/m	Anhydre
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Pharma Cosmetic Polen.

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

02/25/20

Péremption: 06-2024

Conclusion: APPROUVÉ

Ce document est produit électroniquement par notre système de qualité et est valable sans signature.