

GABAPENTINA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0002443	Nº CAS: 60142-96-3	Nº ANÁLISIS: 287/23
LOTE FABRICANTE:	3099/31473	ID CERTIFICADO: 40.268
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/02/2023
LOTE META:	0141023	FECHA RETEST: 31/01/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco (*)
Solubilidad	Escasamente soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%), prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Se disuelve en ácidos diluidos y soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.	Conforme
Identificación	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la disolución	Clara e incolora	Conforme
pH	6.5 - 7.5	7.2
Sustancias relacionadas		
Test A		
Impureza A	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.05 %
Test B		
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %	< 0.03 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.05 %
Cloruros	=< 100 ppm	21 ppm
Agua	=< 0.3 %	0.08 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.03 % (*)
Riqueza	97.5 - 102.0 %	100.7 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El producto presenta polimorfismo (5.9).

La Gabapentina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado. Reservar en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 18/12/2023
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000241
 MENADIONA S.L.
 Ctra. Nacional II, Km 680,5. Pol. Ind. Mas
 Puigvert
 08389 PALAFOLLS



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.