

GABAPENTINA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0002443	Nº CAS: 60142-96-3	Nº ANÁLISIS: 077/23
LOTE FABRICANTE: 3099/31473	ID CERTIFICADO: 37.930	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 01/02/2023	
LOTE META: 0190323	FECHA RETEST: 30/01/2028	

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	6.8
Sustancias relacionadas		
Test A		
Impureza A	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Test B		
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Cloruros	=< 100 ppm	57 ppm
Agua	=< 0.3 %	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	100.1 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

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".

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.

(*) Datos adaptados del certificado del fabricante.

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: 17/05/2023
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
 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.

