

**GABAPENTINA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0002443	Nº CAS: 60142-96-3	Nº ANÁLISIS: 076/25
LOTE FABRICANTE:	GP/02 2025 0037	ID CERTIFICADO: 45.708
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/02/2025
LOTE META:	0280325	FECHA RETEST: 30/01/2029

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 metíleno. Se disuelve en ácidos diluidos y soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara e incolora	Clara e incolora
pH	6.5 - 7.5	6.6
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 %	< 0.03 %
Cloruros	=< 100 ppm	No Detectado
Agua	=< 0.3 %	0.05 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	100.3 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.0

**OBSERVACIONES**

El producto presenta polimorfismo.

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

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 adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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: 10/04/2025  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001542  
 SARACA LABORATORIES LIMITED  
 Unit-I, Sy.No.10, Gaddapotharam (Vill.),  
 Jinnaram (Man.), Sangareddy (Dist.)-502319,  
 TELANGANA State

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.