



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0002443-TDS-ESP-2023

GABAPENTIN EP		
DESCRIPCIÓN DCI: GABAPENTIN		DESCRIPCIÓN DOE: GABAPENTINA
Nº CAS: 60142-96-3	Nº EC: 262-076-3	CÓDIGO AEMPS: 2641B
PESO MOLECULAR: 171.24	FÓRMULA MOL.: C9H17NO2	CÓDIGO ARTÍCULO: 0002443

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi 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.
Identificación	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara e incolora
pH	6.5 - 7.5
Sustancias relacionadas	
Test A	
Impureza A	= < 0.15 %
Impurezas inespecíficas	= < 0.10 %
Test B	
Impurezas inespecíficas	= < 0.05 %
Impurezas totales	= < 0.5 %
Cloruros	= < 100 ppm
Agua	= < 0.3 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### 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".

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.