



TOBRAMICINA SULFATO (USP)

CODIGO ARTICULO.: 002961	Nº CAS: 79645-27-5	Nº ANÁLISIS: 218/24
LOTE FABRICANTE:	TB2401002	ID CERTIFICADO: 43.306
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 22/01/2024
LOTE META:	0010924	FECHA CADUCIDAD: 21/01/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, higroscópico.	Polvo blanco, higroscópico
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Riqueza	634 - 739 µg/mg	721.6 µg/mg
Residuo por ignición	=< 1.0 %	0.08 %
Impurezas orgánicas		
Cualquier otra impureza	=< 1.0 %	< 1.0 %
pH	6.0 - 8.0	7.4
Agua	=< 7.0 %	0.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

OBSERVACIONES

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 Tobramicina Sulfato 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".

Todos los 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

Conservar en recipientes herméticos a temperatura ambiente.

Fecha Análisis: 28/10/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000904

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.