



TOBRAMICINA SULFATO (USP)

CODIGO ARTICULO.: 002961	Nº CAS: 79645-27-5	Nº ANÁLISIS: 009/25
LOTE FABRICANTE:	TB2301003	ID CERTIFICADO: 44.766
LOTE PROVEEDOR:	23D12-AP23083	FECHA FABRICACIÓN: 28/01/2023
LOTE META:	0090125	FECHA CADUCIDAD: 27/01/2027

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	698.3 µg/mg
Residuo por ignición	=< 1.0 %	0.2 %
Impurezas orgánicas		
Cualquier otra impureza	=< 1.0 %	< 1.0 %
pH	6.0 - 8.0	7.5
Agua	=< 7.0 %	4.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2025

OBSERVACIONES

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: 19/06/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000904
 LIVZON GROUP FUZHOU FUXING
 PHARMACEUTICAL CO LTD
 Nangang Ro LIVZON GROUP NINGXIA
 PHARMACEUTICAL CO LTD, 8

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.