



TOBRAMICINA SULFATO (USP)

CODIGO ARTICULO.: 002961		Nº CAS: 79645-27-5		Nº ANÁLISIS: 174/25	
LOTE FABRICANTE: TBS20250401		ID CERTIFICADO: 46.878			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 14/04/2025			
LOTE META: 0090625		FECHA CADUCIDAD: 13/04/2029			

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	715.3 µg/mg
Residuo por ignición	=< 1.0 %	0.2 %
Impurezas orgánicas		
Cualquier otra impureza	=< 1.0 %	< 1.0 %
pH	6.0 - 8.0	7.3
Agua	=< 7.0 %	3.1 %

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

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.

Fabricante: 40000349
H. G. (WAICOME PHARMA)
No. 138 YuWu Road
XinMin Town
408302 Chongqing