



NEOMICINA SULFATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1324		Nº CAS: 1405-10-3		Nº ANÁLISIS: 324/24	
LOTE FABRICANTE: 202402019		ID CERTIFICADO: 44.524			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 19/02/2024			
LOTE META: 0111224		FECHA RETEST: 18/02/2028			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Apariencia	Polvo blanco o blanco amarillento, higroscópico.	Polvo blanco amarillento, higroscópico
Solubilidad	Muy soluble en agua, muy ligeramente soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en acetona.	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
pH	5.0 - 7.5	6.1
Rotación óptica específica	+53.5 - +59.0	+58.2
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 2.0 %	< 1.0 %
Impureza C	3.0 - 15.0 %	12.3 %
Cualquier otra impureza	=< 5.0 %	1.8 %
Total otras impurezas	=< 15.0 %	2.9 %
Sulfatos	27.0 - 31.0 %	27.5 %
Pérdida por desecación	=< 8.0 %	6.8 %
Cenizas sulfúricas	=< 1.0 %	0.3 %
Riqueza	> 680 IU/mg	683 IU/mg

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

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 Neomicina 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".

(*) 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.

CONSERVACIÓN

Mantener los envases herméticamente cerrados y conservar en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 20/02/2025
Firma: Albert Sanchez Lopez (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: 40000489
YICHANG SANXIA Ph. Co., Ltd.
No.8, Ziyang Rd., Dianjun Dist.
443002 Yichang
Hubei(Xina)