



NEOMICINA SULFATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1324		Nº CAS: 1405-10-3		Nº ANÁLISIS: 162/22	
LOTE FABRICANTE: 202110005		ID CERTIFICADO: 35.449			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 14/10/2021			
LOTE META: 0160622		FECHA RETEST: 13/10/2025			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o blanco-amarillento, higroscópico	Polvo blanco-amarillento, higroscópico
Solubilidad	Muy soluble en agua, poco soluble en alcohol y prácticamente insoluble en acetona	Conforme (*)
Identificación A		
Límite Impureza C	Conforme	Conforme
TR pico sol. ref. (e)	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
pH	5.0 - 7.5	6.2
Rotación óptica específica	+53.5 / +59.0	+ 53.7
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 2.0 %	< 1.0 %
Impureza C	3.0 - 15.0 %	13.8 %
Otras impurezas	=< 5.0 %	< 1.0 %
Total otras impurezas	=< 15.0 %	< 1.0 %
Sulfatos	27.0 - 31.0 %	27.8 %
Pérdida por desecación	=< 8.0 %	4.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 1.0 %	0.08 %
Riqueza	=> 680 IU/mg	708 IU/mg
Control microbiológico		(*)
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Sodio bisulfito	=< 0.3 %	0.26 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopoea Europea 10.3

OBSERVACIONES

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".

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.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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.

Fecha Análisis: 12/09/2022
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000489
YICHANG SANXIA Ph. Co., Ltd.
No.8, Ziyang Rd., Dianjun Dist.
443002 Yichang
Hubei(Xina)

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.



NEOMICINA SULFATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1324		Nº CAS: 1405-10-3		Nº ANÁLISIS: 162/22	
LOTE FABRICANTE: 202110005		ID CERTIFICADO: 35.449			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 14/10/2021			
LOTE META: 0160622		FECHA RETEST: 13/10/2025			

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 12/09/2022
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web
Fabricante: 40000489
YICHANG SANXIA Ph. Co., Ltd.
No.8, Ziyang Rd., Dianjun Dist.
443002 Yichang
Hubei(Xina)

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.