



PAROMOMICINA SULFATO (USP)

CODIGO ARTICULO.: 46433077		Nº CAS: 1263-89-4	Nº ANÁLISIS: 182/24
LOTE FABRICANTE:	0024612001	ID CERTIFICADO:	42.883
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	26/05/2024
LOTE META:	0050724	FECHA RETEST:	26/05/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo fino blanco o blanco amarillento	Polvo fino blanco amarillento
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación específica	+50° / +55°	+54°
pH	5.0 - 7.5	6.1
Pérdida por desecación	<= 5.0 %	2.4 %
Residuo por ignición	<= 2.0 %	0.3 %
Riqueza	>= 675 µg/mg	775 µg/mg

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

OBSERVACIONES

La Paromomicina 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

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 02/08/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000353

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.