

PAROMOMICINA SULFATO (USP)

CODIGO ARTICULO.: 46433077 Nº CAS: 1263-89-4 Nº ANÁLISIS: 269/25

LOTE FABRICANTE:	AG250701E	ID CERTIFICADO:	47.912
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	03/07/2025
LOTE META:	0100825	FECHA RETEST:	02/07/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo fino blanco o blanco amarillento	Polvo fino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación específica	+50° / +55°	+51°
pH	5.0 - 7.5	5.9
Pérdida por desecación	<= 5.0 %	2.8 %
Residuo por ignición	<= 2.0 %	0.7 %
Riqueza	>= 675 µg/mg	721 µg/mg

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2025

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 liberación: 06/10/2025
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:40001130
WUXI FORTUNE PHARMACEUTICAL CO., LTD.
No. 2 Rongyang 1 st Road, Xishan Economic
Zone,
214191 Wuxi City,

