

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002961-TDS-ESP-2026

TOBRAMICINA SULFATO (USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: TOBRAMYCIN SULFATE		DESCRIPCIÓN DOE: TOBRAMICINA SULFATO
Nº CAS: 79645-27-5	Nº EC: 616-717-2	CÓDIGO AEMPS: 3141SU
PESO MOLECULAR: 1425,42	FÓRMULA MOL.: (C ₁₈ H ₃₇ N ₅ O ₉) ₂ ·5H ₂ SO ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 002961

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, higroscópico.
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Riqueza	634 - 739 µg/mg
Residuo por ignición	=< 1.0 %
Impurezas orgánicas	
Cualquier otra impureza	=< 1.0 %
pH	6.0 - 8.0
Agua	=< 7.0 %
Control microbiológico	
TAMC	< 1000 UFC/g
TYMC	< 100 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g
S. Aureus	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2026

CONSERVACIÓN

Conservar en recipientes herméticos a temperatura ambiente.

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".

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.