



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1324-TDS-ESP-2023

| NEOMICINA SULFATO (PH.EUR)        |                            |                                    |
|-----------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: NEOMYCIN SULFATE |                            | DESCRIPCIÓN DOE: NEOMICINA SULFATO |
| Nº CAS: 1405-10-3                 | Nº EC: 215-773-1           | CÓDIGO AEMPS: 81SU                 |
| PESO MOLECULAR: 615.00            | FÓRMULA MOL.: C23H48N6O17S | CÓDIGO ARTÍCULO: 1324              |

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

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

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### 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.

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.