



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.