



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433077-TDS-ESP-2024

PAROMOMICINA SULFATO (USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: PAROMOMYCIN SULFATE		DESCRIPCIÓN DOE: PAROMOMICINA SULFATO
Nº CAS: 1263-89-4	Nº EC: 215-031-7	CÓDIGO AEMPS: 1002SU
PESO MOLECULAR: 615,63	FÓRMULA MOL.: C <sub>23</sub> H <sub>45</sub> N <sub>5</sub> O <sub>14</sub> nH <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433077

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

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

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

### CONSERVACIÓN

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

### 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".

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.