

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES
REPUBLICA ARGENTINA

FAX 5411-4340-0853

NEOMICINA

Sustancia de Referencia para Valoración Microbiológica

(Control N° 204044)

Establecida en 2004 - Revalorada en 2010 y 2019

La materia prima seleccionada para ser utilizada como Sustancia de Referencia de Neomicina, fue provista por Laboratorios Novartis Argentina S.A., y corresponde al lote 44HYF de Sulfato de Neomicina.

Los datos proporcionados por el Laboratorio fueron los siguientes:

pH: 6,2.

Pérdida por secado (según F. Europea 2002): 6,2 %.

Cenizas sulfúricas (según F. Europea 2002): 0,2 %.

Sulfato sobre sustancia secada (según F. Europea 2002): 29 %.

Poder rotatorio específico sobre sustancia secada (según F. Europea 2002): + 56,9°.

Neamina (Neomicina A) (según F. Europea 2002): 0,2 %.

Neomicina C (fracción) (según F. Europea 2002): 5 %.

Sustancias relacionadas totales (según F. Europea 2002): 5 %.

Una vez determinada la aptitud de la materia prima, fue homogeneizada y fraccionada en el I.NA.ME. a temperatura ambiente con bajos niveles de humedad y protegida de la luz, en frascos ampolla de color caramelo, con un contenido aproximado de 300 mg de Sulfato de Neomicina por unidad.

La potencia fue determinada por comparación con Sulfato de Neomicina para Valoración Microbiológica CRS lote 5 Farmacopea Europea, cuya potencia es 19200 UI/vial, se empleó un diseño estadístico de rectas paralelas (3+3) por el método de difusión en agar. Se efectuó la combinación de los resultados de 23 valoraciones microbiológicas independientes, todas válidas. **Se obtuvo una potencia combinada de la actividad de Sulfato de Neomicina de 721 UI/mg sobre sustancia secada.** Se calculó un intervalo de confianza del 95 % para la potencia combinada resultando [731 UI/mg; 712 UI/mg] y se evaluó la homogeneidad de las potencias estimadas ($p \leq 0,05$).

NOTA: SECAR ANTES DE USAR A 60° C DURANTE 3 HORAS Y A PRESIÓN REDUCIDA (menor a 5 mm Hg).

Conservación: esta Sustancia de Referencia debe conservarse protegida de la luz, en envase herméticamente cerrado y en freezer (alrededor de -20°C).

Uso: la Sustancia de Referencia Neomicina está destinada exclusivamente para ser usada en valoraciones microbiológicas y no debe ser utilizada para el consumo humano o animal. El riesgo y las eventuales consecuencias de su uso con propósitos diferentes al previsto será exclusiva responsabilidad del usuario.

BIBLIOGRAFÍA:

- Farmacopea Argentina Séptima Ed. - Vol. 1 - Capítulo 770, pág. 286 a 304.
- European Pharmacopœia 4ta. Ed. - p. 1620.
- USP XXVII Ed., p. 1288.
- Code of Federal Regulations, Title 21: Part 444.42, p. 700.
- William Hewitt - Microbiological Assay Ed. 1977.
- Klaus Florey - Analytical Profiles of Drug Substances, Vol. 8, p. 399, Ed. 1979.