



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 190357

Producto/Produto: GENTAMICINA SULFATO		
Sinonimia:		
Fórmula:	Peso molecular:	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C)	Test RFE/PhEur (A,C)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 4%)	Conforme	Test RFE/PhEur	
pH solución/solução S (acuosa/aquosa 4%)	4,4	3,5 - 5,5	
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	#
Rotación/Rotação específica	114 °	(+107°) - (+121°)	
Metanol (GC)	<= 1,0 %	<= 1,0 %	#
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,3g)	5,0 %	<= 15,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,11 %	<= 1,0 %	
Endotoxinas bacterianas	NA	< 0,71 UI/mg	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Sulfatos)	34,6 %	32,0 - 35,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	676 U.I./mg s.p.s	>= 590 U.I./mg s.p.s	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	#
Gentamicina C1	31,3 %	25,0 - 45,0 %	#
Gentamicina C1a	22,4 %	10,0 - 30,0 %	#
Suma de gentamicinas C2,C2a,C2b	46,4 %	35,0 - 55,0 %	#
Impureza A	<= 3,0 %	<= 3,0 %	#
Impureza B	<= 3,0 %	<= 3,0 %	#
Cualquier otra impureza	<= 3,0 %	<= 3,0 %	#
Impurezas totales	<= 10 %	<= 10 %	#
Disolventes org. residuales/residuais	NA	NA	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, práct. insoluble en etanol al 96%.

Observaciones/Observações: <*> Alta Actividad

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 2019-05-15 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Roser Masanas

Caducidad: 10/08/2022

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur9.7

Fabricante: F00345

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88