



## ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

### BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 190518

|   |                        |                                    |
|---|------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>NEOMICINA SULFATO |                        |                                    |
| <b>Sinonimia:</b>                             |                        |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C23H46N6O13·xH2SO4         | <b>Peso molecular:</b> | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u>          | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u>       |   |
|---------------------------------------|-------------------|---------------------|---|
| Identificación/Identificação          | Conforme (B)      | Test RFE/PhEur (B)  | - |
| Características                       | Conforme          | RFE/PhEur           |   |
| pH                                    | 6,3               | 5,0 - 7,5           |   |
| Rotación/Rotação específica (Agua)    | +56,7°            | (+53,5°) - (+59,0°) |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)      | Conforme          | Test RFE/PhEur      | # |
| Sulfatos                              | 27,7 %            | 27,0 - 31,0 %       |   |
| POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA      | 688 UI/mg sps     | > 680 UI/mg sps     | # |
| Pérd.desec(vacío/vácuoP2O5,60°C)      | 4,2 %             | <= 8,0 %            |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas             | 0,40 %            | <= 1,0 %            |   |
| Impureza A                            | <= 2,0 %          | <= 2,0 %            | # |
| Impureza C                            | Conforme          | 3,0 - 15,0 %        | # |
| Cualquier otra impureza               | <= 5,0 %          | <= 5,0 %            | # |
| Impurezas totales                     | <= 15,0 %         | <= 15,0 %           | # |
| Disolventes org. residuales/residuais | NA                | NA                  | # |

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo blanco o blanco-amarillento, higroscópico. Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol 96% y práctic. insoluble en acetona.

#### **Observaciones/Observações:**

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2019-07-09 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Bastida

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 17/05/2021

**Normas utilizadas:** Cumple RFE5 - PhEur9.7

**Fabricante:** F00123

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

