



## 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°: 191167

<b>Producto/Produto:</b> GENTAMICINA SULFATO
<b>Sinonimia:</b>
<b>Fórmula:</b>   <b>Peso molecular:</b>   <b>Identidad/Identidade:</b>

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<b>Descripción/Descrição</b>	<b>Resultados</b>	<b>Normas</b>	
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%)	4,9	3,5 - 5,5	
Composición/Composição (HPLC)	Confome	Test RFE/PhEur	#
Rotación/Rotação específica	+114°	(+107°) - (+121°)	
Metanol (GC)	<= 1,0 %	<= 1,0 %	#
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,3g)	3,7 %	<= 15,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,3 %	<= 1,0 %	
Endotoxinas bacterianas	NA	< 0,71 UI/mg	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Sulfatos)	32,1 %	32,0 - 35,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	681 UI/mg sps	>= 590 U.I./mg s.p.s	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	#
Gentamicina C1	30,6 %	25,0 - 45,0 %	#
Gentamicina C1a	22,8 %	10,0 - 30,0 %	#
Suma de gentamicinas C2,C2a,C2b	46,6 %	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:**

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2019-11-21 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

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

**Caducidad:** 05/02/2022

**Normas utilizadas:** Cumple RFE5 - PhEur9.8

**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