



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°: 200382

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

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur (A,C)	-
Características	Conforme	Test PhEur	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 4%)	Conforme	Test PhEur	
pH solución/solução S (acuosa/aquosa 4%)	4,7	3,5 - 5,5	
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	#
Rotación/Rotação específica	114 °	(+107) - (+121)	
Metanol (GC)	NA	<= 1,0 %	#
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,3g)	5,6 %	<= 15,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 1,0 %	
Endotoxinas bacterianas	NA	< 0,71 UI/mg	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Sulfatos)	33,0 %	32,0 - 35,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	681 UI/mg	>= 590 U.I./mg s.p.s	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	TestPhEur	#
Gentamicina C1	31,7 %	25,0 - 45,0 %	#
Gentamicina C1a	20,5 %	10,0 - 30,0 %	#
Suma de gentamicinas C2,C2a,C2b	47,8 %	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/Dissolventes 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: 2020-04-28 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 19/05/2023

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.1

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