



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°: 201004

Producto/Produto: NEOMICINA SULFATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₃ H ₄₆ N ₆ O ₁₃ ·xH ₂ SO ₄	Peso molecular:	Identidad/Identidade:

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	Test PhEur	
pH	6,2	5,0 - 7,5	
Rotación/Rotação específica	+55,8	(+53,5) - (+59,0)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	#
Sulfatos	29,1 %	27,0 - 31,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	687 UI/mg	> 680 UI/mg sps	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	5,0 %	<= 8,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,17 %	<= 1,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	<= 2,0 %	<= 2,0 %	#
Impureza C	12,4 %	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 práct. insoluble en acetona.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-08-26 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 28/05/2024

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.2

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

