



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°: 211377

Producto/Produto: TOBRAMICINA SULFATO		
Sinonimia:		
Fórmula: (C ₁₈ H ₃₇ N ₅ O ₉) ₂ ·5H ₂ SO ₄	Peso molecular: 1425,45	Identidad/Identidade:

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,C)	Test USP (A,B,C)	-
Características	Conforme		
pH solución/solução acuosa/aquosa 4%	7,6	6,0 - 8,0	
Pureza cromatográfica	<= 1,0 %	<= 1,0 %	
Metales/Metais pesados	<= 30 ppm	<= 30 ppm	
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	0,05 %	<= 2,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,07 %	<= 1,0 %	
Esterilidad	Conforme	Test USP	#
Endotoxinas bacterianas	Conforme	Test USP	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	682 mcg/mg	634 - 739 mcg/mg	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetaldehído	<= 450 ppm	<= 450 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua, práct. insoluble en etanol.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados.

Fecha análisis/Data análise: 2021-04-16 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 15/05/2024

Normas utilizadas: Cumple USP43

Fabricante: F00091

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