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 Nº: 223922

Producto/Produto: TOBRAMICINA SULFATO		
Sinonimia:		
Fórmula: (C18H37N5O9)2·5H2SO4	**Peso molecular:** 1425,45	**Identidad/Identidade:**

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
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 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test USP	#
Humedad/Humidade -K.F.	0,85 %	<= 2,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,04 %	<= 1,0 %	
Esterilidad	NA	Test USP	#
Endotoxinas bacterianas	NA	Test USP	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	739 mcg/mg	634 - 739 mcg/mg	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetaldehído	< 450 ppm	<= 450 ppm	#

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

Observaciones/Observaçöes:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados.

Fecha análisis/Data análise: 2022-09-29 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 24/05/2026

Normas utilizadas: Cumple USP-NF2022-2

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 näo 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