



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°: 233512

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

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (B,C)	Test PhEur (B,C)	-
Características	Conforme	Test PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	4,6	3,5 - 5,5	
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+118	(+107) - (+121)	
Metanol (GC)	< 1,0 %	<= 1,0 %	
Humedad/Humidade -K.F.	7,0 %	<= 15,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 1,0 %	
Endotoxinas bacterianas	NA	< 0,71 UI/mg	#
Sulfatos	32,1 %	32,0 -35,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	673 U.I./mg s.p.s	>= 590 U.I./mg s.p.s	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	TestPhEur	#
Gentamicina C1	33,2 %	25,0 - 45,0 %	
Gentamicina C1a	19,8 %	10,0 - 30,0 %	
Suma de gentamicinas C2,C2a,C2b	47,0 %	35,0 - 55,0 %	
Impureza A	< 0,5 %	<= 3,0 %	
Impureza B	< 0,5 %	<= 3,0 %	
Cualquier otra impureza	0,5 %	<= 3,0 %	
Impurezas totales	1 %	<= 10 %	
Disolventes org. residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#

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: 2023-10-26 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur11.2
Fabricante: F00345

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 03/01/2027

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