



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 213158

Producto/Produto:	TOBRAMICINA SULFATO
Lote:	213158
Fecha de caducidad/Data de validade:	27/04/2025
Referencia/Referência:	Cumple USP43
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	(C18H37N5O9)2·5H2SO4
Peso molecular/Peso molecular:	1425,45 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	#
Endotoxinas bacterianas	NA	Test USP	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	721 mcg/mg	634 - 739 mcg/mg	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 1,0 %	
Esterilidad	Conforme	Test USP	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Identificación/Identificação	Confome (A,B,C)	Test USP (A,B,C)	
Características	Conforme		
Disolvente residual: Acetaldehído	<= 450 ppm	<= 450 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test USP	#
Humedad/Humidade -K.F.	1,3 %	<= 2,0 %	
pH solución/solução acuosa/aquosa 4%	7,5	6,0 - 8,0	
Pureza cromatográfica	<= 0,1 %	<= 1,0 %	

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

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados.

Fecha análisis/Data análise: 06/07/2021

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00091 LIVZON GROUP FUZHOU FUXING PPHARMACEUTICAL CO.,LTD.,

Lote fabricante: TB2104001

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1186696	TOBRAMICINA SULFATO	10 g	213158-F-1
1186696	TOBRAMICINA SULFATO	10 g	213158-F-2
1186697	TOBRAMICINA SULFATO	100 g	213158-J-1
1186697	TOBRAMICINA SULFATO	100 g	213158-J-2
1186700	TOBRAMICINA SULFATO	1 kg	213158-P-1

1186700

TOBRAMICINA SULFATO

1 kg

213158-P-2

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 21/12/2024

