



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 241860

Producto/Produto:	TOBRAMICINA SULFATO
Lote:	241860
Fecha de caducidad/Data de validade:	06/08/2028
Referencia/Referência:	Cumple USP-NF2024-2
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	(C18H37N5O9)2·5H2SO4
Peso molecular/Peso molecular:	1425,45 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Características	Conforme		
pH solución/solução acuosa/aquosa 4%	7,5	6,0 - 8,0	
Pureza cromatográfica	< 1,0 %	<= 1,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test USP	#
Humedad/Humidade -K.F.	0,86 %	<= 2,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,10 %	<= 1,0 %	
Esterilidad	NA	Test USP	#
Endotoxinas bacterianas	Conforme	Test USP	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	687 mcg/mg	634 - 739 mcg/mg	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetaldehído	<= 450 ppm	<= 450 ppm	#
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,C)	Test USP (A,B,C)	

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

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados.

Fecha análisis/Data análise: 17/10/2024

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

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

Lote fabricante: TB2408001

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1186697	TOBRAMICINA SULFATO	100 g	241860-J-1
1186700	TOBRAMICINA SULFATO	1 kg	241860-P-1

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

