



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 242311

|                                      |                                                                                                 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producto/Produto:                    | NEOMICINA SULFATO                                                                               |
| Lote:                                | 242311                                                                                          |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 12/04/2028                                                                                      |
| Referencia/Referência:               | Cumple PhEur11.6                                                                                |
| Sinónimos/Sinônimos:                 |                                                                                                 |
| Fórmula/Fórmula:                     | C <sub>23</sub> H <sub>46</sub> N <sub>6</sub> O <sub>13</sub> ·xH <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> |
| Peso molecular/Peso molecular:       | 615(base g/mol)                                                                                 |

| Ensayo/Ensaio                         | Resultado      | Especificación/Especificação |   |
|---------------------------------------|----------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação          | Conforme (A,B) | Test PhEur (A,B)             |   |
| Características                       | Conforme       | Test PhEur                   |   |
| pH                                    | 6,4            | 5,0 - 7,5                    |   |
| Rotación/Rotação específica           | (+56,6)        | (+53,5) - (+59,0)            |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)      | Conforme       | Test PhEur                   |   |
| Sulfatos                              | 27,3%          | 27,0 - 31,0 %                |   |
| POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA      | 696 UI/mg sps  | >= 680 UI/mg sps             |   |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem    | 5,7 %          | <= 8,0 %                     |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas             | 0,25%          | <= 1,0 %                     |   |
| Impurezas elementales/elementares     | Conforme       | Test PhEur                   | # |
| Impureza A                            | < 1,0 %        | <= 2,0 %                     |   |
| Impureza C                            | 10,8 %         | 3,0 - 15,0 %                 |   |
| Cualquier otra impureza               | 1,7 %          | <= 5,0 %                     |   |
| Impurezas totales                     | 4,3%           | <= 15,0 %                    |   |
| Disolventes org. residuales/residuais | Conforme       | Test PhEur                   | # |
| Impurezas nitrosaminas                | Conforme       | Test PhEur                   | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o blanco-amarillento, higroscópico. Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol 96% y práct. insoluble en acetona.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 14/01/2025

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01044 YICHANG SANXIA PHARMACEUTICAL CO.,LTD

Lote fabricante: 202404014

| Producto | Nombre            | Capacidad | Lote       |
|----------|-------------------|-----------|------------|
| 1162212  | NEOMICINA SULFATO | 10 g      | 242311-F-1 |

|         |                         |       |            |
|---------|-------------------------|-------|------------|
| 1162212 | NEOMICINA SULFATO       | 10 g  | 242311-F-3 |
| 1162213 | NEOMICINA SULFATO       | 25 g  | 242311-G-1 |
| 1162213 | NEOMICINA SULFATO       | 25 g  | 242311-G-3 |
| 1162214 | NEOMICINA SULFATO       | 1 kg  | 242311-P-1 |
| 1370112 | NEOMICINA SULFATO (FLB) | 10 g  | 242311-F-2 |
| 1370112 | NEOMICINA SULFATO (FLB) | 10 g  | 242311-F-4 |
| 1370113 | NEOMICINA SULFATO (FLB) | 25 g  | 242311-G-2 |
| 1370113 | NEOMICINA SULFATO (FLB) | 25 g  | 242311-G-4 |
| 1370150 | NEOMICINA SULFATO (FLB) | 100 g | 242311-J-1 |
| 1370150 | NEOMICINA SULFATO (FLB) | 100 g | 242311-J-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: 06/04/2026

