



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 213158

Prodotto:	TOBRAMICINA SOLFATO
Lotto:	213158
Data di scadenza:	27/04/2025
Riferimento:	Cumple USP43
Sinonimi:	
Formula:	(C18H37N5O9)2·5H2SO4
Peso molecolare:	1425,45 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	#
Endotossine batteriche	NA	Test USP	#
Titolo (HPLC)	721 mcg/mg	634 - 739 mcg/mg	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 1,0 %	
Sterilità	Accordo	Test USP	#
Solvente residuo: Etanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Identificazione	Confome (A,B,C)	Test USP (A,B,C)	
Proprietà organolettiche	Accordo		
Solvente residuo: Acetaldeide	<= 450 ppm	<= 450 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo	Test USP	#
Umidità - K.F.	1,3 %	<= 2,0 %	
pH soluzione acquosa 4%	7,5	6,0 - 8,0	
Purezza cromatografica	<= 0,1 %	<= 1,0 %	

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina, bianca o quasi bianca. Liberamente solubile in acqua, praticamente insolubile in etanolo.

Conservazione: In contenitori ben chiusi.

Data di analisi: 06/07/2021

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

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

Lotto produttore: TB2104001

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1186696	TOBRAMICINA SOLFATO	10 g	213158-F-1
1186696	TOBRAMICINA SOLFATO	10 g	213158-F-2
1186697	TOBRAMICINA SOLFATO	100 g	213158-J-1
1186697	TOBRAMICINA SOLFATO	100 g	213158-J-2
1186700	TOBRAMICINA SOLFATO	1 kg	213158-P-1

1186700

TOBRAMICINA SULFATO

1 kg

213158-P-2

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data di edizione: 22/12/2024

