



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 223922

Prodotto:	TOBRAMICINA SOLFATO
Lotto:	223922
Data di scadenza:	24/05/2026
Riferimento:	Cumple USP-NF2022-2
Sinonimi:	
Formula:	(C18H37N5O9)2·5H2SO4
Peso molecolare:	1425,45 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Sterilità	NA	Test USP	#
Ceneri solforiche	0,04 %	<= 1,0 %	
Umidità - K.F.	0,85 %	<= 2,0 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test USP	#
Titolo (HPLC)	739 mcg/mg	634 - 739 mcg/mg	
Endotossine batteriche	NA	Test USP	#
Solvente residuo: Acetaldeide	< 450 ppm	<= 450 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Purezza cromatografica	< 1,0 %	<= 1,0 %	
pH soluzione acquosa 4%	7,6	6,0 - 8,0	
Proprietà organolettiche	Accordo		
Identificazione	Accordo (A,B,C)	Test USP (A,B,C)	

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

Conservazione: In contenitori ben chiusi.

Data di analisi: 29/09/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: C. Codina

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

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

Lotto produttore: TB2205002

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1186696	TOBRAMICINA SOLFATO	10 g	223922-F-1
1186696	TOBRAMICINA SOLFATO	10 g	223922-F-2
1186697	TOBRAMICINA SOLFATO	100 g	223922-J-1
1186697	TOBRAMICINA SOLFATO	100 g	223922-J-2
1186697	TOBRAMICINA SOLFATO	100 g	223922-J-3

1186697	TOBRAMICINA SULFATO	100 g	223922-J-4
1186700	TOBRAMICINA SULFATO	1 kg	223922-P-1
1186700	TOBRAMICINA SULFATO	1 kg	223922-P-2
1186700	TOBRAMICINA SULFATO	1 kg	223922-P-3
1186700	TOBRAMICINA SULFATO	1 kg	223922-P-4

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

