



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 241860

Prodotto:	TOBRAMICINA SOLFATO
Lotto:	241860
Data di scadenza:	06/08/2028
Riferimento:	Cumple USP-NF2024-2
Sinonimi:	
Formula:	(C18H37N5O9)2·5H2SO4
Peso molecolare:	1425,45 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Proprietà organolettiche	Accordo		
pH soluzione acquosa 4%	7,5	6,0 - 8,0	
Purezza cromatografica	< 1,0 %	<= 1,0 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test USP	#
Umidità - K.F.	0,86 %	<= 2,0 %	
Ceneri solforiche	0,10 %	<= 1,0 %	
Sterilità	NA	Test USP	#
Endotossine batteriche	Accordo	Test USP	#
Titolo (HPLC)	687 mcg/mg	634 - 739 mcg/mg	
Solvente residuo: Etanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Acetaldeide	<= 450 ppm	<= 450 ppm	#
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: 17/10/2024

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

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

Lotto produttore: TB2408001

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1186697	TOBRAMICINA SOLFATO	100 g	241860-J-1
1186700	TOBRAMICINA SOLFATO	1 kg	241860-P-1

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

