



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 250783

Prodotto:	GENTAMICINA SOLFATO
Lotto:	250783
Data di scadenza:	20/02/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.7
Sinonimi:	
Formula:	
Peso molecolare:	g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (B,C)		
Proprietà organolettiche	Accordo		
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
pH	5,0	3,5 - 5,5	
Composizione (HPLC)	Accordo		
Rotazione specifica	(+115)	(+107) - (+121)	
Metanolo (GC)	< 1,0 %	<= 1,0 %	#
Umidità - K.F.	4,2 %	<= 15,0 %	
Ceneri solforiche	0,90 %	<= 1,0 %	
Endotossine batteriche	NA	< 0,71 UI/mg	#
Solfati	32,3 %	32,0 -35,0 %	
Potenza antimicrobica	635 UI/mg s.p.s	>= 590 U.I./mg s.p.s	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Gentamicina C1	31,9 %	25,0 - 45,0 %	
Gentamicina C1a	17,6 %	10,0 - 30,0 %	
Somma di gentamicina C2, C2a e C2b	50,4 %	35,0 - 55,0 %	
Impurezza A	< 0,5 %	<= 3,0 %	
Impurezza B	0,7 %	<= 3,0 %	
Ogni altra impurezza	0,6 %	<= 3,0 %	
Impurezze totali	1 %	<= 10 %	
Solventi organici residui	Accordo		#

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o quasi bianca, igroscopica. Facilmente solubile in acqua, praticamente insolubile in etanolo 96%.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dall'umidità.

Data di analisi: 12/05/2025

Responsabile: B. Chia

Opinione:
ACCETTATO

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00345 FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lotto produttore: FG2302046

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1147362	GENTAMICINA SULFATO	1 g	250783-D-1
1147362	GENTAMICINA SULFATO	1 g	250783-D-2
1147362	GENTAMICINA SULFATO	1 g	250783-D-3
1147363	GENTAMICINA SULFATO	5 g	250783-E-1
1147363	GENTAMICINA SULFATO	5 g	250783-E-2
1147363	GENTAMICINA SULFATO	5 g	250783-E-3
1147364	GENTAMICINA SULFATO	25 g	250783-G-2
1147364	GENTAMICINA SULFATO	25 g	250783-G-3
1147364	GENTAMICINA SULFATO	25 g	250783-G-4
1147366	GENTAMICINA SULFATO	500 g	250783-O-1
1147366	GENTAMICINA SULFATO	500 g	250783-O-2
1200169	GENTAMICINA SULFATO	100 g	250783-J-1
1200169	GENTAMICINA SULFATO	100 g	250783-J-2
1200169	GENTAMICINA SULFATO	100 g	250783-J-3

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: 05/04/2026

