

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 233512**

Producto/Produto:	GENTAMICINA SULFATO
Lote:	233512
Fecha de caducidad/Data de validade:	03/01/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.2
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	
Peso molecular/Peso molecular:	g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (B,C)	Test PhEur (B,C)	
Características	Conforme	Test PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	4,6	3,5 - 5,5	
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+118	(+107) - (+121)	
Metanol (GC)	< 1,0 %	<= 1,0 %	
Humedad/Humidade -K.F.	7,0 %	<= 15,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 1,0 %	
Endotoxinas bacterianas	NA	< 0,71 UI/mg	#
Sulfatos	32,1 %	32,0 -35,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	673 U.I./mg s.p.s	>= 590 U.I./mg s.p.s	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	TestPhEur	#
Gentamicina C1	33,2 %	25,0 - 45,0 %	
Gentamicina C1a	19,8 %	10,0 - 30,0 %	
Suma de gentamicinas C2,C2a,C2b	47,0 %	35,0 - 55,0 %	
Impureza A	< 0,5 %	<= 3,0 %	
Impureza B	< 0,5 %	<= 3,0 %	
Cualquier otra impureza	0,5 %	<= 3,0 %	
Impurezas totales	1 %	<= 10 %	
Disolventes org. residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, práct. insoluble en etanol al 96%.

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

Fecha análisis/Data análise: 26/10/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00345 FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lote fabricante: FG2301004

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1147362	GENTAMICINA SULFATO	1 g	233512-D-1
1147362	GENTAMICINA SULFATO	1 g	233512-D-2
1147362	GENTAMICINA SULFATO	1 g	233512-D-3
1147362	GENTAMICINA SULFATO	1 g	233512-D-4
1147362	GENTAMICINA SULFATO	1 g	233512-D-5
1147363	GENTAMICINA SULFATO	5 g	233512-E-1
1147363	GENTAMICINA SULFATO	5 g	233512-E-2
1147363	GENTAMICINA SULFATO	5 g	233512-E-3
1147363	GENTAMICINA SULFATO	5 g	233512-E-4
1147363	GENTAMICINA SULFATO	5 g	233512-E-5
1147363	GENTAMICINA SULFATO	5 g	233512-E-6
1147364	GENTAMICINA SULFATO	25 g	233512-G-1
1147364	GENTAMICINA SULFATO	25 g	233512-G-3
1147364	GENTAMICINA SULFATO	25 g	233512-G-4
1147364	GENTAMICINA SULFATO	25 g	233512-G-5
1147364	GENTAMICINA SULFATO	25 g	233512-G-6
1147366	GENTAMICINA SULFATO	500 g	233512-O-1
1147366	GENTAMICINA SULFATO	500 g	233512-O-2
1147366	GENTAMICINA SULFATO	500 g	233512-O-3
1147366	GENTAMICINA SULFATO	500 g	233512-O-4
1147366	GENTAMICINA SULFATO	500 g	233512-O-5
1147366	GENTAMICINA SULFATO	500 g	233512-O-6
1200169	GENTAMICINA SULFATO	100 g	233512-J-1
1200169	GENTAMICINA SULFATO	100 g	233512-J-2
1200169	GENTAMICINA SULFATO	100 g	233512-J-3
1200169	GENTAMICINA SULFATO	100 g	233512-J-4
1200169	GENTAMICINA SULFATO	100 g	233512-J-5
1200169	GENTAMICINA SULFATO	100 g	233512-J-6
1370111	GENTAMICINA SULFATO (FLB) (INACTIVO)	25 g	233512-G-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

Data de edição: 05/04/2026

