



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 250783

Producto/Produto:	GENTAMICINA SULFATO
Lote:	250783
Fecha de caducidad/Data de validade:	20/02/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.7
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	5,0	3,5 - 5,5	
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	(+115)	(+107) - (+121)	
Metanol (GC)	< 1,0 %	<= 1,0 %	#
Humedad/Humidade -K.F.	4,2 %	<= 15,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,90 %	<= 1,0 %	
Endotoxinas bacterianas	NA	< 0,71 UI/mg	#
Sulfatos	32,3 %	32,0 -35,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	635 UI/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	31,9 %	25,0 - 45,0 %	
Gentamicina C1a	17,6 %	10,0 - 30,0 %	
Suma de gentamicinas C2,C2a,C2b	50,4 %	35,0 - 55,0 %	
Impureza A	< 0,5 %	<= 3,0 %	
Impureza B	0,7 %	<= 3,0 %	
Cualquier otra impureza	0,6 %	<= 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: 12/05/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00345 FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Lote fabricante: FG2302046

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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: 25/05/2026

