

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 251756**

Producto/Produto:	NEOMICINA SULFATO
Lote:	251756
Fecha de caducidad/Data de validade:	07/01/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.8
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₃ H ₄₆ N ₆ O ₁₃ ·xH ₂ SO ₄
Peso molecular/Peso molecular:	615(base g/mol)

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	Test PhEur	
pH	6,4	5,0 - 7,5	
Rotación/Rotação específica	+57,2	(+53,5) - (+59,0)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Sulfatos	27,2 %	27,0 - 31,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	702 UI/mg sps	>= 680 UI/mg sps	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	5,0 %	<= 8,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,29 %	<= 1,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	< 1,0 %	<= 2,0 %	
Impureza C	11,0 %	3,0 - 15,0 %	
Cualquier otra impureza	1,6 %	<= 5,0 %	
Impurezas totales	3,3 %	<= 15,0 %	
Disolventes org. residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o blanco-amarillento, higroscópico. Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol 96% y práct. insoluble en acetona.

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

Fecha análisis/Data análise: 20/10/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01044 YICHANG SANXIA PHARMACEUTICAL CO.,LTD

Lote fabricante: 202501007

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1162212	NEOMICINA SULFATO	10 g	251756-F-2

1162213	NEOMICINA SULFATO	25 g	251756-G-1
1162213	NEOMICINA SULFATO	25 g	251756-G-2
1162214	NEOMICINA SULFATO	1 kg	251756-P-1
1162214	NEOMICINA SULFATO	1 kg	251756-P-2
1370112	NEOMICINA SULFATO (FLB)	10 g	251756-F-1
1370150	NEOMICINA SULFATO (FLB)	100 g	251756-J-1

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: 06/04/2026