



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: GENTAMICINA SULFATO (PH.EUR)

LOTE FABRICANTE:	FG1107337	LOTE META:	0011111
FECHA FABRICACIÓN:	07/2011	NUM. CAS:	1405-41-0
FECHA RETEST:		NUM. ANALISIS:	154/11
FECHA CADUCIDAD:	07/2015	FORMULA:	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, higroscopico	
Solubilidad	Libremente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol	
Identificación	C, D	
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que disol. ref6	
pH:	3.5-5.5	4.93
Rotación óptica	+107°/+121°	+118.5°
Metanol	=< 1.0 %	< 0.1 %
Agua	=< 15.0 %	14.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 1.0 %	0.02 %
Sulfatos	32.0-35.0 %	34.0 %
Riqueza	=> 590 IU/mg	661.3 IU/mg
Endotoxinas bacterianas	=< 0.71 IU/mg	=< 0.51 IU/mg
Composición		
Gentamicina C1	25.0-45.0 %	31.6 %
Gentamicina C1a	10.0-30.0 %	24.1 %
Gentamicina C2+C2a+C2b	35.0-55.0 %	44.3 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A (Sisomicin)	=< 3.0 %	< 0.5 %
Impureza B (Garamine)	=< 3.0 %	0.7 %
Otras impurezas	=< 3.0 %	0.8 %
Impurezas totales	=< 10.0 %	3.4 %
Aerobios totales	=< 100 ufc/g (*)	0 ufc/g
Hongos y levaduras	=< 10 ufc/g (*)	0 ufc/g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: GENTAMICINA SULFATO (PH.EUR)

LOTE FABRICANTE:	FG1107337	LOTE META:	0011111
FECHA FABRICACIÓN:	07/2011	NUM. CAS:	1405-41-0
FECHA RETEST:		NUM. ANALISIS:	154/11
FECHA CADUCIDAD:	07/2015	FORMULA:	

(*) Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado.