



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: ESTREPTOMICINA SULFATO (PH.EUR)

LOTE:	L10060418	NUM. CAS:	3810-74-0
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	BA-07811
FECHA RETEST:	05/2014	PESO MOLECULAR:	1457.4
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	(C ₂₁ H ₃₉ N ₇ O ₁₂) ₂ ·3H ₂ SO ₄

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación	Test A,B,C,D,E	Conforme
Aspecto de la solución	Test Ph. Eur.	Conforme
pH:	4.5 - 7.0	5.61
Metanol	< 0.3 %	41.9 ppm
Estreptomicina B	< 3.0 %	< 3.0 %
Pérdida desecación	< 7.0 %	4.16 %
Cenizas sulfúricas	< 1.0 %	0.5 %
Sulfatos	18.0-21.5 %	18.7 %
Endotoxinas bacterianas	< 0.25 UI/mg	< 0.25 U.I. / mg
Riqueza	> 720 UI/mg	776 U.I / mg
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, higroscópico.	
Solubilidad	Muy soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol y éter.	

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

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

CONSERVACIÓN

En envase hermético, protegido de la humedad.