

BOLETIN ANALISIS MATERIA PRIMA

NA: 01008815

Nombre	: GENTAMICINA SULFATO	Procedencia	: China
Proveedor	: Andenex Chemie	Fecha de Recepción	: 08-07-15
Lote o batch	: 15032415	Nº de Bultos	: 20
Cantidad Recibida	: 150Kg	Procedimiento Muestreo:	POS CC-P-008
Nº de Bultos Muestreados:	: 20	Fecha Término Análisis	: 30-08-15
Fecha Inicio Análisis	: 14-08-15		
Fecha de Vencimiento	: 02-19		
Metodología Analítica	: Según Monografía Analítica CC-MA-MP-0102054001	V.5.0	

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Polvo de color crema	Polvo de color crema
Solubilidad	Libremente soluble en agua, insoluble en alcohol, acetona, cloroformo.	Libremente soluble en agua, insoluble en alcohol, acetona, cloroformo.
Identificación a)- IR b)- Sulfatos	a) La muestra presenta bandas característicos b) Forma precipitado blanco.	a) La muestra presenta bandas característicos b) Forma precipitado blanco
Rotación Especifica	Entre +107° y +121°	+ 111,71 °
pH	Es entre 3,5 y 5,5.	4,73
Perdida por secado	No pierde más que 18,0% de su peso.	7,4 %
Residuo de ignición	No más que 1,0% de su peso.	0,0 %
*Contenidos de Gentamicina	El contenido de Gentamicina C1 esta comprendido entre 25 % y 50 %, el contenido de Gentamicina C 1a esta comprendido entre 10 % y 35 % y la suma del contenido de Gentamicina C2a y Gentamicina C2 está entre 25 % y 55%	C1 25,6 % C1a 28,5% C2a + C2 45,9 %
**Límite de Metanol	No mas que 1.0% de metanol es encontrado.	<0,1%
Endotoxinas Bacterianas	Contiene no más que 0,71 UE por mg de Gentamicina	< 0,71 UE/ mg
Valoración	No contiene menos de 590 ug/mg de Gentamicina Sulfato, calculado en base seca.	600 (UI/mg TC) (99,8% Tal cual) 647,8 (UI/mg BS) (99,2% Base seca)

Nota: Resultados de la valoración son expresados por UI/mg que es equivalente A Ug/mg, ya que el proveedor los expresa en UI/mg

*Se copia del proveedor

** Análisis realizados por Cequc boletín N°133157

CONCLUSION: APROBADO

Carolina Monsalve U.
ANALISTA QUIMICO

Sandra Antipán A.
REVISADO POR A.Q.

CRISTIAN A. LÓPEZ ARAYA
Químico Farmacéutico
Rut: 15.684.124 - 2
Q.F. Cristian López A.
V°B° JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia: FQ: CMU-01 148 a 150 MB: VAL-01
068-069

Fecha Emisión: 30 de Septiembre de 2015

AEROPUERTO 9941 – TEL.: (56-2) 3901300 – FAX: (56-2) 3901332 – SANTIAGO –CHILE
www.biosano.cl E-mail: lab.biosano@biosano.cl