

Producto: TOBRAMICINA BASE MICRONIZADA ESTERIL

N° Mat.: 000000050640

LtInsp.: 000000213536

LtProv.: 110402

Lote : 80018274

Cant.: 24,655.000 G

Prov.: KLAUS EVERS CHEMIE-HANDEL GM

E.M. : 06.03.2013

Reinsp:

Vencto: 30.04.2014

Origen: Plaza

Ensayos	Especificaciones	Obtenido
1. ASPECTO	Polvo higroscópico de color blanco a blanquecino.	CUMPLE
2. IDENTIFICACION HPLC	Cumple ensayo contra standard.	CUMPLE
3. IDENTIFICACION TLC	Cumple ensayo contra standard.	CUMPLE
4. REACCIÓN CON NINHIDRINA	Cumple ensayo.	CUMPLE
5. SUSTANCIAS RELACIONADAS	TLC: Ninguna mancha accesoria a la mancha principal, debe presentar una intensidad de color mayor al 1%.	CUMPLE
6. SOLUBILIDAD	Libremente soluble en agua, muy levemente soluble en alcohol, prácticamente insoluble en éter y cloroformo.	CUMPLE
7. pH	9.0 - 11.0	10.1
8. AGUA	No más de 8.0 %	7.2 %
9. RESIDUOS POR IGNICION	No más de 1.0 %	0.0 %
10. SOLVENTES RESIDUALES	Cumple ensayo.	CUMPLE
11. METALES PESADOS	No más de 0.003%.	CUMPLE
12. VALORACIÓN	No menos de 900 µg/mgs	940 µg/mgs
13. DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS	El 90% de las partículas deberá ser menor o igual a 50 micrones.	CUMPLE
14. CONTROL DE ESTERILIDAD	Cumple ensayo.	CUMPLE

Observaciones:

ANALISTA: PO-LA
Var002-069(058)

REVISADO: MB-FM-AC

LIBRO (FOLIO):

FECHA: 10.05.2013

RESULTADO: APROBADO

FIRMA:

50640-0009-4 - ACUESTA

ACUESTA 10.05.2013 13:22:32

Página 1 de 1