ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 200629

Producto/Produto: NISTATINA		
Sinonimia:		
Fórmula: C47H75NO17	**Peso molecular:** 926,1	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (B,E)	Test RFE/PhEur (B,E)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Absorbancia/Absorvância (305 nm)	0,90	>= 0,60	=
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,41 %	<= 5,0 %	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8ºC)			
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,62 %	<= 3,5 %	=
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	6436 UI/mg s.p.s.	> 5000 UI/mg s.p.s.	#
Nistatina A1	96 %	>= 85 %	
Cualquier otro compuesto	0,87 %	<= 4,0 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo amarillo o débilm. parduzco, higroscópico. Práct. insoluble en agua, fácilm. soluble en dimetilformamida y en dimetilsulfóxido, poco soluble en metanol, práct. insoluble en etanol 96%

Observaciones/Observaçöes:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. NEVERA (2-8ºC)

Fecha análisis/Data análise: 2020-05-13 00:00:00

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.1

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 01/03/2023

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.
Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante
(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88