



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 N°: 212600

Producto/Produto: AMFOTERICINA B		
Sinonimia:		
Fórmula: C47H73NO17	Peso molecular: 924,0	Identidad/Identidade:

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test USP	-
Características	Conforme	PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	1,5 %	<= 5,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,2 %	<= 3,0 %	
Límite de Amfotericina A	1,1 %	<= 15,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	828 mcg/mg	>= 750 mcg/mg	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C)			
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test USP	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo higroscópico amarillo o naranja. Práct. insoluble en agua, soluble en DMSO y en propilenglicol, poco soluble en DMF, muy poco soluble en metanol, y práct. insoluble en etanol.

Observaciones/Observações: <*> Alta Actividad/NEVERA (2-8°C)

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-10-26 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/02/2024

Normas utilizadas: Cumple USP43

Fabricante: F00374

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não 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