



## 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

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

### 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. Prácticamente insoluble en agua, soluble en DMSO y en propilenglicol, poco soluble en DMF, muy poco soluble en metanol, y prácticamente insoluble en etanol.

**Observaciones/Observações:** <\*> 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