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: 222813

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 PhEur (B,E)	
Características	Conforme	Test PhEur	
Absorbancia/Absorvância	0,72	>= 0,60	=
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	2,8 %	<= 5,0 %	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8ºC)			
Cenizas/Cinzas sulfúricas	3,0 %	<= 3,5 %	=
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	6420 UI/mg	> 5000 UI/mg s.p.s.	
Nistatina A1	93 %	>= 85 %	
Cualquier otro compuesto	1,9 %	<= 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: 2022-05-13 00:00:00

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.7

Fabricante: F00050

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 31/01/2025

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