



## 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°: 230158

|                                       |                                 |                                    |
|---------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>NISTATINA |                                 |                                    |
| <b>Sinonimia:</b>                     |                                 |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C47H75NO17         | <b>Peso molecular:</b><br>926,1 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u>       | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u>        |   |
|------------------------------------|-------------------|----------------------|---|
| Identificación/Identificação       | Conforme (B,E)    | Test PhEur (B,E)     | - |
| Características                    | Conforme          | Test PhEur           |   |
| Absorbancia/Absorvância            | 0,80              | >= 0,60              | = |
| Composición/Composição (HPLC)      | Conforme          | Test PhEur           |   |
| Impurezas elementales/elementares  | Conforme          | Test PhEur           | # |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 3,8 %             | <= 5,0 %             |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas          | 0,85 %            | <= 3,5 %             | = |
| POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA   | 6349 UI/mg s.p.s  | >= 5000 UI/mg s.p.s. |   |
| Nistatina A1                       | 93,0 %            | >= 85,0 %            |   |
| Cualquier otro compuesto           | 1,9 %             | <= 4,0 %             |   |
| Disolvente residual: Metanol       | < 3000 ppm        | <= 3000 ppm          | # |
| Disolvente residual: Acetona       | < 5000 ppm        | <= 5000 ppm          | # |

**Caracteres organolépticos/Características 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/Observações:**

**Reposición/Reposição:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

**Fecha análisis/Data análise:** 2023-02-10 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 30/09/2025

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur11.0

**Fabricante:** F00050

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