



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 250495

Producto/Produto:	AMFOTERICINA B
Lote:	250495
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/07/2027
Referencia/Referência:	Cumple USP-NF2024-3
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C47H73NO17
Peso molecular/Peso molecular:	924,0 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme	Test USP	
Características	Conforme	PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	3,0 %	<= 5,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,30 %	<= 3,0 %	
Límite de Amfotericina A	4,9 %	<= 15,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C)	923 mcg/mg	>= 750 mcg/mg	
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.

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

Fecha análisis/Data análise: 18/03/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00374 SYNBIOTICS LIMITED

Lote fabricante: 24H01N33

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1103467	AMFOTERICINA B	5 g	250495-E-1
1103467	AMFOTERICINA B	5 g	250495-E-2
1103467	AMFOTERICINA B	5 g	250495-E-3
1103468	AMFOTERICINA B	25 g	250495-G-1
1103470	AMFOTERICINA B	100 g	250495-J-1
1103470	AMFOTERICINA B	100 g	250495-J-2

1103473	AMFOTERICINA B	1 kg	250495-P-1
1103473	AMFOTERICINA B	1 kg	250495-P-2

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

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

www.acofarma.com

Data de edição: 21/05/2026

