



Stephenson N° 2973/75 - Área Promoción El Triángulo
(B1667AKG) Malvinas Argentinas - Buenos Aires - Argentina
Tel.: +54 3327 444009

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto:	MILTEFOSINA		
Nombre químico:	1-Hexadecilfosforilcolina		
Número de CAS:	58066-85-6	Fecha de manufactura:	23/05/2022
Lote:	0000002911	Fecha de retest:	30/04/2025

ANÁLISIS		ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
DESCRIPCIÓN		Polvo blanco.	Cumple
SOLUBILIDAD		Soluble en agua.	Cumple
IDENTIFICACIÓN			
- ESPECTROSCOPIA INFRARROJA		Positiva vs. Estándar.	Cumple
- TLC		Positiva.	Cumple
PUNTO DE FUSIÓN	°C	231 - 234	232
CONTENIDO DE AGUA	%	4,0 - 6,0	4,7
PUREZA CROMATOGRÁFICA			
- Máxima individual	%	Máximo 0,5	0,37
- Impurezas totales	%	Máximo 1,0	0,5
VALORACIÓN	% (sss)	98,0 - 102,0	99,5
SOLVENTES RESIDUALES			
- Acetona	%	No más de 0,5	< 0,10
- N,N-Dimetilformamida	ppm	No más de 880	No detectable
CONTROL MICROBIOLÓGICO			
- Recuento de microorganismos aerobios totales	UFC/g	No más de 1000	< 10
- Recuento de hongos y levaduras	UFC/g	No más de 100	< 10
- <i>Staphylococcus aureus</i>		Ausencia / g	Ausencia / g
- <i>Escherichia coli</i>		Ausencia / g	Ausencia / g
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Ausencia / g	Ausencia / g
RESOLUCIÓN		FIRMA Y FECHA DE EMISIÓN	
APROBADO		 Triquim Lic. Martina Paz Cre. en el nombre de Calidad	
		19/09/2024	

METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:

0201024

22/10/2024

F.0101001-MIL.01