

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES
REPUBLICA ARGENTINA

FAX 5411-4340-0853

NISTATINA

Sustancia de Referencia para Valoración Microbiológica

(Control N° 103045)

Establecida en 2003 - Revalorada en 2005, 2008 y 2019

La materia prima seleccionada para ser utilizada como Sustancia de Referencia de Nistatina, fue provista por Bristol-Myers Squibb Argentina S.A. y corresponde al lote 2F65931 de Nistatina micropulverizada.

Los datos proporcionados por el laboratorio fueron los siguientes:

pH: 7,0.

Pérdida por secado: 0,4 %.

Cenizas sulfúricas: 1,5 %.

Tamaño de partículas < 25 micrones: 99 %.

Una vez determinada la aptitud de la materia prima, fue homogeneizada y fraccionada en el I.NA.ME. a temperatura ambiente y protegida de la luz, en frascos ampolla de color caramelo, con un contenido aproximado de 150 mg de Nistatina por unidad.

La potencia fue determinada por comparación con Nistatina para Valoración Microbiológica CRS lote 7 Farmacopea Europea, cuya potencia es 5880 UI/mg, se empleó un diseño estadístico de rectas paralelas (3+3) por el método de difusión en agar. Se efectuó la combinación de los resultados de 14 valoraciones microbiológicas independientes, todas válidas. **Se obtuvo una potencia combinada de la actividad de Nistatina de 4.744 UI/mg sobre sustancia tal cual.** Se calculó un intervalo de confianza del 95 % para la potencia combinada resultando [4.690 UI/mg; 4.799 UI/mg] y se evaluó la homogeneidad de las potencias estimadas ($p \leq 0,05$).

NOTA: ESTA SUSTANCIA DEBE USARSE TAL CUAL.

Conservación: esta Sustancia de Referencia debe conservarse protegida de la luz, en envase herméticamente cerrado y en freezer (alrededor de -20 ° C).

Uso: la Sustancia de Referencia Nistatina está destinada exclusivamente para ser usada en valoraciones microbiológicas y no debe ser utilizada para el consumo humano o animal. El riesgo y las eventuales consecuencias de su uso con propósitos diferentes al previsto será exclusiva responsabilidad del usuario.

BIBLIOGRAFÍA:

- Farmacopea Argentina Séptima Ed. - Vol. 1 - Capítulo 770, pág. 286 a 304.
- European Pharmacopœia 4th Edition - 2.7.2 Microbiological Assay of Antibiotics, pág. 2625.
- USP XXVI Ed., pág. 1341.
- Code of Federal Regulations, Title 21 : Part 449.50, pág. 859.
- William Hewitt - Microbiological Assay Ed. 1977.