



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 221285

Producto/Produto:	NISTATINA
Lote:	221285
Fecha de caducidad/Data de validade:	31/01/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.6
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C47H75NO17
Peso molecular/Peso molecular:	926,1 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
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 (2-8°C)			
Cenizas/Cinzas sulfúricas	3,0 %	<= 3,5 %	=
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	6420 UI/g	> 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/Características organolépticas: Polvo amarillo o débil. parduzco, higroscópico. Práct. insoluble en agua, fácil. soluble en dimetilformamida y en dimetilsulfóxido, poco soluble en metanol, práctic. insoluble en etanol 96%

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

Fecha análisis/Data análise: 12/04/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00050

Lote fabricante:

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1162608	NISTATINA	10 g	221285-F-1
1162609	NISTATINA	25 g	221285-G-1
1162615	NISTATINA	1 kg	221285-P-1

1200211	NISTATINA (INACTIVO)	5 g	221285-E-1
1200213	NISTATINA	100 g	221285-J-1

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

Fecha de edición: 22/11/2024