



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 240164

Producto/Produto:	NISTATINA
Lote:	240164
Fecha de caducidad/Data de validade:	31/12/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.3
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₄₇ H ₇₅ NO ₁₇
Peso molecular/Peso molecular:	926,1 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	6541 UI/mg s.p.s.	>= 5000 UI/mg s.p.s.	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	1,4 %	<= 3,5 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	2,5 %	<= 5,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Absorbancia/Absorvância	0,85	>= 0,60	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Características	Conforme	Test PhEur	
Disolvente residual: 1-Butanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Identificación/Identificação	Conforme (B,E)	Test PhEur (B,E)	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Cualquier otro compuesto	2,9 %	<= 4,0 %	
Nistatina A1	93,3 %	>= 85,0 %	

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.

Fecha análisis/Data análise: 06/02/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01035 VUAB PHARMA

Lote fabricante: 00100124

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1162608	NISTATINA	10 g	240164-F-1
1162608	NISTATINA	10 g	240164-F-2

1162609	NISTATINA	25 g	240164-G-1
1162609	NISTATINA	25 g	240164-G-2
1162615	NISTATINA	1 kg	240164-P-1
1162615	NISTATINA	1 kg	240164-P-2
1200211	NISTATINA (INACTIVO)	5 g	240164-E-1
1200211	NISTATINA (INACTIVO)	5 g	240164-E-2
1200213	NISTATINA	100 g	240164-J-1
1200213	NISTATINA	100 g	240164-J-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

Fecha de edición: 06/04/2025

