



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 241425

Producto/Produto:	NISTATINA
Lote:	241425
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/06/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.5
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	0,85	>= 0,60	
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	3,3 %	<= 5,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	1,2 %	<= 3,5 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	6369 UI/mg s.p.s.	>= 5000 UI/mg s.p.s.	
Nistatina A1	91,1 %	>= 85,0 %	
Cualquier otro compuesto	2,9 %	<= 4,0 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: 1-Butanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo amarillo o débil. parduzco, higroscópico. Práct. insoluble en agua, fácilm. 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: 08/08/2024

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: R. Masanas

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01035

Lote fabricante: 19800624

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1162608	NISTATINA	10 g	241425-F-1
1162608	NISTATINA	10 g	241425-F-2

1162609	NISTATINA	25 g	241425-G-1
1162609	NISTATINA	25 g	241425-G-2
1162615	NISTATINA	1 kg	241425-P-1
1162615	NISTATINA	1 kg	241425-P-2
1200213	NISTATINA	100 g	241425-J-1
1200213	NISTATINA	100 g	241425-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](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 22/11/2024

