

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 221285

Prodotto:	NISTATINA
Lotto:	221285
Data di scadenza:	31/01/2025
Riferimento:	Cumple PhEur10.6
Sinonimi:	
Formula:	C47H75NO17
Peso molecolare:	926,1 g/mol

Saggio Identificazione Propietà organolettiche	Risultato Accordo(B,E) Accordo	Specifiche	
Assorbanza	0,72	>= 0,60	=
Composizione (HPLC)	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Perdita all'essiccamento	2,8 %	<= 5,0 %	
CONSERVARE IN FRIGORIFERO (2-8°C)			
Ceneri solforiche	3,0 %	<= 3,5 %	=
Potenza antimicrobica	6420 UI/g	> 5000 UI/mg s.p.s.	
Nistatina A1	93 %	>= 85 %	
Qualsiasi altro composto	1,9 %	<= 4,0 %	
Solvente residuo: Metanolo	<3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: acetone	<5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere gialla o leggerm. marrone, igroscopica. Pratic. insolubile in acqua, facilm. solubile in dimetilformamide e in dimetilsolfossido, poco solubile in metanolo, pratic. insolubile in alcool. Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 12/04/2022

Opinione: ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00050 Lotto produttore:

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
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

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

- (#) Parametri controllati dal produttore
- (=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A. C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88 www.acofarma.com

Data di edizione: 21/11/2024

