



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 223798

Prodotto:	NISTATINA
Lotto:	223798
Data di scadenza:	31/03/2025
Riferimento:	Cumple PhEur10.8
Sinonimi:	
Formula:	C ₄₇ H ₇₅ NO ₁₇
Peso molecolare:	926,1 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (B,E)		
Proprietà organolettiche	Accordo		
Assorbanza	0,80	$\geq 0,60$	=
Composizione (HPLC)	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Perdita all'essiccamento	2,1 %	$\leq 5,0$ %	
Ceneri solforiche	0,65 %	$\leq 3,5$ %	=
Potenza antimicrobica	6221 UI/mg s.p.s.	≥ 5000 UI/mg s.p.s.	
Nistatina A1	88 %	$\geq 85,0$ %	
Qualsiasi altro composto	$\leq 4,0$ %	$\leq 4,0$ %	
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: 25/07/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00050

Lotto produttore: 4011931

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1162608	NISTATINA	10 g	223798-F-1
1162609	NISTATINA	25 g	223798-G-1
1162609	NISTATINA	25 g	223798-G-2
1162615	NISTATINA	1 kg	223798-P-1
1162615	NISTATINA	1 kg	223798-P-2

1200211	NISTATINA (INACTIVO)	5 g	223798-E-1
1200211	NISTATINA (INACTIVO)	5 g	223798-E-2
1200213	NISTATINA	100 g	223798-J-1
1200213	NISTATINA	100 g	223798-J-2

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