



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 230158

Prodotto:	NISTATINA
Lotto:	230158
Data di scadenza:	30/09/2025
Riferimento:	Cumple PhEur11.0
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	3,8 %	$\leq 5,0$ %	
Ceneri solforiche	0,85 %	$\leq 3,5$ %	=
Potenza antimicrobica	6349 UI/mg s.p.s	≥ 5000 UI/mg s.p.s.	
Nistatina A1	93,0 %	$\geq 85,0$ %	
Qualsiasi altro composto	1,9 %	$\leq 4,0$ %	
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: 10/02/2023

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00050

Lotto produttore: 4012127

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1162608	NISTATINA	10 g	230158-F-1
1162608	NISTATINA	10 g	230158-F-2
1162608	NISTATINA	10 g	230158-F-3
1162608	NISTATINA	10 g	230158-F-4
1162609	NISTATINA	25 g	230158-G-1

1162609	NISTATINA	25 g	230158-G-2
1162609	NISTATINA	25 g	230158-G-3
1162609	NISTATINA	25 g	230158-G-4
1162615	NISTATINA	1 kg	230158-P-1
1162615	NISTATINA	1 kg	230158-P-2
1162615	NISTATINA	1 kg	230158-P-3
1162615	NISTATINA	1 kg	230158-P-4
1200211	NISTATINA (INACTIVO)	5 g	230158-E-1
1200211	NISTATINA (INACTIVO)	5 g	230158-E-2
1200213	NISTATINA	100 g	230158-J-1
1200213	NISTATINA	100 g	230158-J-2
1200213	NISTATINA	100 g	230158-J-3
1200213	NISTATINA	100 g	230158-J-4

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

