



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 240164**

Prodotto:	NISTATINA
Lotto:	240164
Data di scadenza:	31/12/2026
Riferimento:	Cumple PhEur11.3
Sinonimi:	
Formula:	C <sub>47</sub> H <sub>75</sub> NO <sub>17</sub>
Peso molecolare:	926,1 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (B,E)		
Proprietà organolettiche	Accordo		
Assorbanza	0,85	>= 0,60	
Composizione (HPLC)	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Perdita all'essiccamento	2,5 %	<= 5,0 %	
Ceneri solforiche	1,4 %	<= 3,5 %	
Potenza antimicrobica	6541 UI/mg s.p.s.	>= 5000 UI/mg s.p.s.	
Nistatina A1	93,3 %	>= 85,0 %	
Qualsiasi altro composto	2,9 %	<= 4,0 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: 1-Butanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#

Caratteristiche organolettiche Polvere gialla o leggherm. marrone, igroscopica. Pratic. insolubile in acqua, facilim. 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: 06/02/2024

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01035 VUAB PHARMA

Lotto produttore: 00100124

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
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

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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 09/12/2025