



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 241425

Prodotto:	NISTATINA
Lotto:	241425
Data di scadenza:	30/06/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.5
Sinonimi:	
Formula:	C ₄₇ H ₇₅ NO ₁₇
Peso molecolare:	926,1 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Perdita all'essiccamento	3,3 %	<= 5,0 %	
Assorbanza	0,85	>= 0,60	
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#
Composizione (HPLC)	Accordo		
Identificazione	Accordo (B,E)		
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Proprietà organolettiche	Accordo		
Solvente residuo: 1-Butanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Qualsiasi altro composto	2,9 %	<= 4,0 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Nistatina A1	91,1 %	>= 85,0 %	
Potenza antimicrobica	6369 UI/mg s.p.s.	>= 5000 UI/mg s.p.s.	
Ceneri solforiche	1,2 %	<= 3,5 %	

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: 08/08/2024

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: R. Masanas

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01035 VUAB PHARMA

Lotto produttore: 19800624

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
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

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: 06/04/2025