



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 251497

Prodotto:	NISTATINA
Lotto:	251497
Data di scadenza:	30/06/2028
Riferimento:	Cumple PhEur11.8
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	0,81	>= 0,60	=
Composizione (HPLC)	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Perdita all'essiccamento	3,3 %	<= 5,0 %	
Ceneri solforiche	1,4 %	<= 3,5 %	=
Potenza antimicrobica	6722 UI/mg s.p.s.	>= 5000 UI/mg s.p.s.	
Nistatina A1	91,8 %	>= 85,0 %	
Qualsiasi altro composto	3,2 %	<= 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: 02/09/2025

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01035 VUAB PHARMA

Lotto produttore: 16700625

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1162608	NISTATINA	10 g	251497-F-1
1162609	NISTATINA	25 g	251497-G-1
1162615	NISTATINA	1 kg	251497-P-1

1200213

NISTATINA

100 g

251497-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: 25/12/2025