



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 260182

Prodotto:	NISTATINA
Lotto:	260182
Data di scadenza:	31/12/2028
Riferimento:	Cumple PhEur12.1
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	2,8 %	<= 5,0 %	
Ceneri solforiche	1,4 %	<= 3,5 %	=
Potenza antimicrobica	6425 UI/mg s.p.s	>= 5000 UI/mg s.p.s.	
Nistatina A1	92,3 %	>= 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 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: 19/02/2026

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01035 VUAB PHARMA

Lotto produttore: 01200126

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1162608	NISTATINA	10 g	260182-F-1
1162608	NISTATINA	10 g	260182-F-2
1162609	NISTATINA	25 g	260182-G-1

1162615	NISTATINA	1 kg	260182-P-2
1162615	NISTATINA	1 kg	260182-P-3
1200213	NISTATINA	100 g	260182-J-1
1200213	NISTATINA	100 g	260182-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: 19/04/2026