

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 230158**

Producto/Produto:	NISTATINA
Lote:	230158
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/09/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.0
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₄₇ H ₇₅ NO ₁₇
Peso molecular/Peso molecular:	926,1 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Nistatina A1	93,0 %	>= 85,0 %	
Cualquier otro compuesto	1,9 %	<= 4,0 %	
Características	Conforme	Test PhEur	
Absorbancia/Absorvância	0,80	>= 0,60	=
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Identificación/Identificação	Conforme (B,E)	Test PhEur (B,E)	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	3,8 %	<= 5,0 %	
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,85 %	<= 3,5 %	=
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	6349 UI/mg s.p.s	>= 5000 UI/mg s.p.s.	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo amarillo o débilm. parduzco, higroscópico. Práct. insoluble en agua, fácilm. soluble en dimetilformamida y en dimetilsulfóxido, poco soluble en metanol, práct. insoluble en etanol 96%

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 10/02/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00050 S.C. ANTIBIOTICE S.A.

Lote fabricante: 4012127

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data de edição: 05/04/2025

