



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 240164

| | |
|--------------------------------------|------------------|
| Producto/Produto: | NISTATINA |
| Lote: | 240164 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 31/12/2026 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.3 |
| Sinónimos/Sinônimos: | |
| Fórmula/Fórmula: | C47H75NO17 |
| Peso molecular/Peso molecular: | 926,1 g/mol |

| Ensayo/Ensaio | Resultado | Especificación/Especificação | |
|------------------------------------|-------------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (B,E) | Test PhEur (B,E) | |
| Características | Conforme | Test PhEur | |
| Absorbancia/Absorvância | 0,85 | >= 0,60 | |
| Composición/Composição (HPLC) | Conforme | Test PhEur | |
| Impurezas elementales/elementares | Conforme | Test PhEur | # |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 2,5 % | <= 5,0 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 1,4 % | <= 3,5 % | |
| POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA | 6541 UI/mg s.p.s. | >= 5000 UI/mg s.p.s. | |
| Nistatina A1 | 93,3 % | >= 85,0 % | |
| Cualquier otro compuesto | 2,9 % | <= 4,0 % | |
| Disolvente residual: Metanol | < 3000 ppm | <= 3000 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetona | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: 1-Butanol | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Impurezas nitrosaminas | Conforme | Test PhEur | # |

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

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

Fecha análisis/Data análise: 06/02/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01035

Lote fabricante: 00100124

| Productos | Nome | Capacidade | Lote |
|-----------|-----------|------------|------------|
| 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 |

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: 21/11/2024

