

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 251497**

Producto/Produto:	NISTATINA
Lote:	251497
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/06/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.8
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	0,81	>= 0,60	=
Composición/Composição (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	3,3 %	<= 5,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	1,4 %	<= 3,5 %	=
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	6722 UI/mg s.p.s.	>= 5000 UI/mg s.p.s.	
Nistatina A1	91,8 %	>= 85,0 %	
Cualquier otro compuesto	3,2 %	<= 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: 02/09/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01035 VUAB PHARMA

Lote fabricante: 16700625

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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: 19/04/2026

