



FAGRON IBERICA S.A.U · JOSEP TAPIOLAS,150 · ES-08226 TERRASSA · BARCELONA
Tel 937310722
Fax 937311644
www.fagron.es

Pg. 1
04/07/2012

Certificado de Análisis

NISTATINA

PM	
Nº CAS	1400-61-9
Nº Producto	31174-00
Fecha Conclusión	04/07/12
Cod.Fab	F00154
Nº Lote Fab	4015308

Proximo Control Analítico / Retest	28/03/15
Nº Análisis / Analysis Nº	KEUR-82459
Nº Lote/ Batch No	12C15-B01
Cod Muestra / Sample No	KEUR-82459
Calidad Final	PH.EUR. 7

INCI

Características Polvo amarillo o ligeramente parduzco, higroscópico. Muy poco soluble en agua, fácilmente soluble en dimetilformamida, poco soluble en metanol, prácticamente insoluble en alcohol y éter.

Description Yellow or slightly brownish powder, hygroscopic. Very slightly soluble in water, freely soluble in dimethylformamide, slightly soluble in methanol, practically insoluble in alcohol and in ether.

ENSAYOS/TESTS	ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS	RESULTADOS / RESULTS	METODO / METHOD
Identificación	B, E	Conforme	A0131174-00
Pérdida por desecación	< 5.0 %	2,8 %	A0831174-00
Riqueza	>4400 UI/mg	5808 UI/mg	A1031174-00
Metales pesados	< 20 ppm	< 20 ppm	A1231174-00
Cenizas sulfúricas	< 3.5 %	1,1 %	A1331174-00
Absorbancia	305 nm: > 0.60	0,81	A3531174-00
Composición	Test Ph.Eur.	Conforme	ADB31174-00
Disolventes residuales	Test Ph.Eur.	Conforme	AEB31174-00
Toxicidad anormal	(Para admón. oral) Positiva	Conforme	AEM31174-00

Conservación Envase hermético, protegido de la luz
Storage Store in an airtight container, protected from light

Anna Viñas
Directora Técnica Farmacéutica