



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: NISTATINA (PH.EUR)

| | | | |
|--------------------|-----------|-----------------|------------|
| LOTE: | 08I22-B03 | NUM. CAS: | 1400-61-9 |
| FECHA FABRICACIÓN: | | NUM. ANALISIS: | BA-01680 |
| FECHA RETEST: | 09/2011 | PESO MOLECULAR: | 926.1 |
| FECHA CADUCIDAD: | | FORMULA: | C47H75NO17 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|------------------------|---|------------|
| Aspecto | Polvo amarillo o ligeramente parduzco, higroscópico | |
| Solubilidad | Muy poco soluble en agua, fácilm. soluble en DMF, poco soluble en metanol. Práctic. insoluble en alcohol y éter | |
| Identificación | A,B | conforme |
| Absorbancia específica | 305 nm : > 0.60 | 0.75 |
| Metales pesados | < 20 ppm | < 20 ppm |
| Pérdida desecación | < 5.0 % | 0.5 % |
| Cenizas sulfúricas | < 3.5 % | 0.8 % |
| Composición | Test | conforme |
| Riqueza | > 4400 UI/mg | 5439 UI/mg |
| Toxicidad anormal | Para adm. oral positiva | conforme |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Envase hermético, protegido de la luz.