



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

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACIÓN

En envase hermético, protegido de la luz.