



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: NISTATINA (PH.EUR)

LOTE:	09F25-B03	NUM. CAS:	1400-61-9
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	MON-063411
FECHA RETEST:	06/2012	PESO MOLECULAR:	926.1
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C47H75NO17

<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>RESULTADOS</u>
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	B, E	Conforme
Absorbancia específica	305 nm : > 0.60	0.82
Metales pesados	< 20 ppm	< 20 ppm
Pérdida desecación	< 5.0 %	2.9 %
Cenizas sulfúricas	< 3.5 %	0.6 %
Composición	Test	Conforme
Riqueza	> 4400 UI/mg	5976 UI/mg
Toxicidad anormal	Para adm. oral positiva	Conforme
Disolventes residuales	Test	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

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

CONSERVACIÓN

Envase hermético, protegido de la luz.