



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1337-TDS-ESP-2024

NISTATINA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: nystatin		DESCRIPCIÓN DOE: NISTATINA
Nº CAS: 1400-61-9	Nº EC: 215-749-0	CÓDIGO AEMPS: 2027A
PESO MOLECULAR: 926,23	FÓRMULA MOL.: C47H75NO17	CÓDIGO ARTÍCULO: 1337

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo amarillo o ligeramente parduzco, higroscópico
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en dimetilformamida y en dimetilsulfóxido, ligeramente soluble en metanol y prácticamente insoluble en etanol (96 %)
Identificación B	Conforme
Identificación E	Conforme
Absorbancia	
350 nm	=> 0,60
Composición	
Nistatina A1	=> 85,0 %
Cualquier otro compuesto	=< 4,0 %
Pérdida por desecación	=< 5,0 %
Cenizas sulfúricas	=< 3,5 %
Riqueza	=> 5000 UI/mg

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

OBSERVACIONES

La Nistatina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.