

Certificate of Analysis

Product name: **Nystatinum**
Batch number / Weight: **19B07-B05-192173 / 5 G**
Analysed according to: **Ph. Eur.07/2008:1367**

Tests	Requirement	Result	Unit	Standard remark
Tożsamość Wygląd	zgodnie z Ph.Eur. żółty lub jasnobrunatnawy proszek, higroskopijny	Conform zgodny		Tożsamość
Rozpuszczalność	praktycznie nie rozpuszcza się w wodzie łatwo rozpuszcza się w dimetyloformamidzie łatwo rozpuszcza się w dimetylosulfotlenku praktycznie nie rozpuszcza się w etanolu trudno rozpuszcza się w metanolu	zgodny zgodny zgodny zgodny zgodny		
Strata masy po suszeniu	nie więcej niż 5,0 %	3,34	%	Strata masy
Popiół siarczanowy	nie więcej niż 3,5%	1,61	%	
Skład	nystatyna A1: nie mniej niż 85,0 % każdy inny składnik: nie więcej niż 4,0 %	90,58 3,03	% %	Skład
Absorbancja	zgodnie z Ph.Eur.	zgodny		
Zawartość (w przeł na wys.sub)	nie mniej niż 4400 IU/mg	6458	IU/mg	Zawartość (w przeł na wys sub)
Zanieczyszczenia mikrobiologiczne	TAMC: nie więcej niż 10^3 cfu/g TYMC: nie więcej niż 10^2 cfu/g	$3,1 \times 10^1$ <1	cfu/g cfu/g	
Wymagania dodat. wytwórcy VU				
Pozostałość rozpuszczalników				
Butanol	nie więcej niż 1000 ppm	21	ppm	
Metanol	nie więcej niż 3000 ppm	<20	ppm	
Aceton	nie więcej niż 5000 ppm	97	ppm	
Substancje pokrewne VUAB				
Mesityloxyde	nie więcej niż 500 ppm	6	ppm	
2-metyl-2-butenal	nie więcej niż 500 ppm	<2	ppm	

Analysis performed by the authorized lab.

Release:

06-08-2019

Expiration: 31-01-2022

Conclusion: APPROVED

This document has been produced electronically from our quality system and is valid without signature.