

Certificate of Analysis

Product name: **Neomycini sulfas**
Batch number / Weight: **22E12-B10-222693 / 30 G**
Analysed according to: **Ph. Eur. 01/2021:0548**

Tests	Requirement	Result	Unit	Standard remark
Wygląd	biały lub żółtawobiały, higroskopijny proszek	zgodny		
Tożsamość	zgodnie z Ph. Eur.	Zgodny		
Rozpuszczalność	bardzo łatwo rozpuszcza się w wodzie bardzo trudno rozpuszcza się w etanolu (96 %) praktycznie nie rozpuszcza się w acetonie	Conform		
Skręcalność optyczna właściwa	od +53,5 do +59,0 (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)	+56,3		
pH	5,0 - 7,5	6,48		
Substancje pokrewne	zgodnie z Ph. Eur.	Conform		
Siarczany	27,0 - 31,0 % (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)	30,81	%	
Strata masy po suszeniu	$\leq 8,0 \%$	5,16	%	
Popiół siarczanowy	$\leq 1,0 \%$	0,06	%	
Zawartość (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)	min. 680 IU/mg	685	IU/mg	
Czystość mikrobiologiczna	całkowita liczba zdolnych do życia drobnoustrojów tlenowych (bakterii i grzybów) nie więcej niż 10^2 w 1g, w tym: TAMC- nie więcej niż 10^2 CFU w 1g TYMC - nie więcej niż 10^1 CFU w 1g Bakterie Gram ujemne tolerujące żółć nie więcej niż 10^1 w 1g Nieobecność Pseudomonas aeruginosa Nieobecność Staphylococcus aureus CHMP/ICH/353369/2013	$<10^2$ <1 <10 Zgodny Zgodny Conform		
Metallic residues				

Residual solvents	CPMP/ICH/82 260/06	Conform
TSE/BSE-statement:	No contamination with TSE/BSE-risk materials	Conform
Correction factor		1,193

Analysis performed by the authorized lab.

Release:
Dominika Soltysik
Qualified Person

14-07-2022

Expiration: 02-12-2025

Conclusion: APPROVED

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