Zakład Farmaceutyczny
"AMARA" Sp. z o.o.
30-851 Kraków, ul. Stacyjna 5

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 NYS/17/O/B

Przedmiot badania: **NYSTATYNA**

Nr serii producenta: **4019775**
Nr serii Z.F."AMARA": **331017**
Wielkość partii: **1140 szt. x 1 g**
600 szt. x 1 g
60 szt. x 5 g
Metoda badania: **SPG-KJ-061**
Data ważności Z.F. "AMARA": **2020.05.31**

Wynik badania:

Rodzaj badań	Wymaganie	Rezultat
Postać	Żółty lub jasnobrunatnawy, higroskopijny proszek	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w dimetyloformamidzie i dimetylosulfotlenku, trudno rozpuszczalna w metanolu, pratycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo absorpcyjne 220 - 350 nm	Roztwór wykazuje 4 maksima absorpcji przy 230 nm, 291 nm, 305 nm, 319 nm i przegięcie przy 280 nm	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo absorpcyjne A230/A280 nm	0,83 - 1,25	1,05
Tożsamość Widmo absorpcyjne A291/A305 nm	0,61 - 0,73	0,65
Tożsamość Widmo absorpcyjne A319/A305 nm	0,83 - 0,96	0,91
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna z roztworem kwasu solnego	Powstaje brunatne zabarwienie	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna z roztworem kwasu siarkowego	Powstaje brunatne zabarwienie, przechodzące po pozostawieniu roztworu w fioletowe	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Analiza chromatogramów otrzymanych w badaniu składu	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Absorbancja (max. 305 nm)	≥ 0,6	0,85
Skład (HPLC) Nystatyna A1 [%]	≥ 85	92,9
Skład (HPLC) Każdy inny składnik [%]	≤ 4	< 4
Zawartość metali ciężkich [ppm]	≤ 20	< 20
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 5	0,5
Zawartość popiołu siarczanowego [%]	≤ 3,5	0,5
Zawartość nystatyny (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) [IU/mg]	Nie mniej niż 4400 i nie mniej niż 5000, jeżeli substancja jest przeznaczona do podania doustnego	6421
Nadmierna toksyczność	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości

"AMARA" Sp. z o.o.
30-851 Kraków, ul. Stacyjna 5

Kraków, dnia 2018-02-07

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 NYS/17/O/B

Przedmiot badania: **NYSTATYNA**

Produkt ten został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i spełnia wymogi określone w Pozwoleniu na Dopuszczenie do Obrotu.

Orzeczenie: Partia dopuszczona/~~niedopuszczona~~* do obrotu na podstawie Orzeczenia nr 1 NYS/17/O z dn. 30.11.2017 r., Świadectwa analizy nr 1 NYS/17/O/K z dn. 14.12.2017 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:	**Akceptował:**	**Dopuścił:**
Zastępca Kierownika Laboratorium	Kierownik Kontroli Jakości	OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr Marta Popek	mgr inż. Małgorzata Rusek	mgr farm. Jarosław Bogucki
.....	.....	.....
/pieczątka i podpis/	/pieczątka i podpis/	/pieczątka i podpis/

Amara®

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości

*niepotrzebne skreślić