



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

NYSTATIN

$C_{47}H_{75}NO_{17}$



SKS: M0326022

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Nystatin SKS: M0326022 được sử dụng cho phép thử định tính bằng phương pháp phân tích hóa lý, và phép thử định lượng bằng phương pháp vi sinh vật.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance of Nystatin Control No. M0326022 is intended to be used in physicochemical analysis for identification, and in microbiological method for assay.

II. **Mô tả:** Bột màu vàng.

Description: A yellow powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Nystatin EPRS lô 8 có hoạt lực 5914 IU/mg, tính theo nguyên trạng.

Analytical data: The Nystatin EPRS Batch 8 was used as Standard and regarded as 5914 IU/mg, calculated on the as is basis.

1. Định tính (Identifications)

a. IR

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Nystatin chuẩn.

Concordant with the infrared absorption spectrum of Nystatin RS.

b. HPLC

: Trong phép thử thành phần, thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch thử tương ứng với thời gian lưu của pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn nystatin.

The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the test Composition.

2. pH

: 6,85 (hỗn dịch 3 % trong nước)

6.85 (3 % aqueous suspension)

3. Mất khối lượng do làm khô

: 1,4 %

Loss on drying

4. Thành phần (HPLC)

: Nystatin A1: 90,67 %

Từng thành phần khác $\leq 1,75$ %

Nystatin A1: 90.67 %

Any other compound ≤ 1.75 %

5. Định lượng (pp vi sinh vật) : 5062 IU/mg, tính theo nguyên trạng.
Assay (microbiological method) Độ không đảm bảo đo mở rộng: $U = 30$ IU/mg, với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95%
 5062 IU/mg, calculated on the "as is" basis.
 Expanded uncertainty of the certified value
 $U = 30$ IU/mg using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.

IV. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng

Direction for use: Do not dry before use

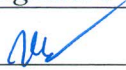
V. Bảo quản: Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Date of adoption
 20th January 2026

Hà Nội, ngày 20 tháng 01 năm 2026

VIỆN TRƯỞNG
 Director
 PHÓ VIỆN TRƯỞNG
 VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
 Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2028	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>

Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>