

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 23I19-B18-234705

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700114	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100827-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NYSTATIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: NYSTATINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1400-61-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C47H75NO17
		<b>Mr</b>	: 926,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes bis leicht bräunliches Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Absorption	$\geq 0,60$	0,860		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Nystatin A1	$\geq 85,0$	89,59	% m/m	Fagron
Jede andere Verbindung	$\leq 4,0$	2,97	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 5,0$	2,97	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 3,5$	1,16	%	Fagron
Gehalt Nystatin	$\geq 5000$ (getrocknete Substanz)	6587	IU/mg	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,760		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.08.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 19.10.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.08.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 27200823A	
<b>Hersteller / Land</b>	: VUAB Pharma a.s. / CZ	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23I19-B18-234705

Fagron Artikelnummer	: 700114	FACO Art.-Nr.	: 100827-114-91
Artikelbezeichnung	: NYSTATIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NYSTATINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1400-61-9
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C47H75NO17
		Mr	: 926,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
VUAB Pharma a.s.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift