

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19B28-B05-191210

| | | | |
|--------------------------------|----------------|---------------|-------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700114 | FACO Art.-Nr. | : 100827-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : NYSTATIN | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Nystatinum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 1400-61-9 |
| Qualität | : Ph. Eur. 9.7 | Formel | : $C_{47}H_{75}NO_{17}$ |
| | | Mr | : 926,00 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Gelbes bis leicht bräunliches Pulver | Konform | | Fagron |
| Fermentation | Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur. | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität E | Konform | Konform | | Fagron |
| Absorption | $\geq 0,60$ | 0,7 | | Fagron |
| Zusammensetzung | Konform | Konform | | Fagron |
| Nystatin A1 | $\geq 85,0 \%$ | 94,6 | %m/m | Fagron |
| Jede andere Verbindung | $\leq 4,0 \%$ | 1,8 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | $\leq 5,0 \%$ | 4,1 | % | Fagron |
| Sulfatasche | $\leq 3,5 \%$ | $< 0,1$ | % | Fagron |
| Gehalt Nystatin | ≥ 5000 IU/mg (getrocknete Substanz) | 7853 | IU/mg | Fagron |
| Anomale Toxizität | Konform | Konform | | Hersteller |
| 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 |

Anmerkungen : NYSTATIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt. IU entspricht I.E.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht löslich in DMF und DMSO, schwer löslich in MeOH, praktisch unlösl. in EtOH%.

| | | | |
|----------------------|---|-------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Hygroscopisch! 2-8 °C! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 31.05.2021 |
| Prüfdatum | : 16.03.2019 | Herstellungsdatum | : 31.05.2018 |

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 401 0236 | Dorota Sutkowska, Qualified Person |
| Hersteller / Land | : Antibiotice S.A. / RO | |

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : Konform

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 sp. z o.o.
Dorota Sutkowska
osoba wykwalifikowana
qualified person

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19B28-B05-191210

| | | | |
|--------------------------------|----------------|---------------|-------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700114 | FACO Art.-Nr. | : 100827-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : NYSTATIN | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Nystatinum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 1400-61-9 |
| Qualität | : Ph. Eur. 9.7 | Formel | : $C_{47}H_{75}NO_{17}$ |
| | | Mr | : 926,00 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Antibiotice S.A. / RO

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o. / PL

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Straße 12
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift