

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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.** : 22A18-B07-218934

<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 10	<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	$\geq 0,60$	0,865		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Nystatin A1	$\geq 85,0$	89,94	% m/m	Fagron
Jede andere Verbindung	$\leq 4,0$	2,21	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 5,0$	0,90	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 3,5$	0,81	%	Fagron
Gehalt Nystatin	$\geq 5000$ (getrocknete Substanz)	6537	IU/mg	Fagron
Assay Nystatin	$\geq 4400$	6537	IU/mg	Fagron
	$\geq 4400$ (as is)	6478	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		0,749		Fagron

**Anmerkungen** : NYSTATIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt. IU entspricht I.E.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht löslich in DMF und DMSO, schwer löslich in MeOH, praktisch unlösl. in EtOH%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C! Vor Licht gesc  
**Prüfdatum** : 25.03.2022  
**Retestdatum** : 31.12.2024  
**Herstellungsdatum** : 01.12.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 33801221  
**Hersteller / Land** : VUAB Pharma a.s. / CZ  
**Fagron Sp. z o.o.**  
[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig  
**GMP Konformität** : GMP 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.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22A18-B07-218934

Fagron Artikelnummer	: 700114	FACO Art.-Nr.	: 100827-114-91
Artikelbezeichnung	: NYSTATIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NYSTATINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1400-61-9
Qualität	: PH EUR 10	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. CZ	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift