

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-B06-195019

<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. 9.8	<b>Formel</b>	: $C_{47}H_{75}NO_{17}$
		<b>Mr</b>	: 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	$\geq 5000$ IU/mg (getrocknete Substanz)	7853	IU/mg	Fagron
Anomale Toxizität	Konform	Konform		Herstelle
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 H<sub>2</sub>O, leicht löslich in DMF und DMSO, schwer löslich in MeOH, praktisch unlösl. in EtOH%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2021
<b>Prüfdatum</b>	: 16.03.2019	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.05.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 401 0236	Dominika Softysik, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: 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.  
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-B06-195019

Fagron Artikelnummer	: 700114	FACO Art.-Nr.	: 100827-114-91
Artikelbezeichnung	: NYSTATIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Nystatinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1400-61-9
Qualität	: Ph. Eur. 9.8	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  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: \_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift