

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. : 21H13-B01-214453

Fagron Artikelnummer	: 700114	FACO Art.-Nr.	: 100827-114-91
Artikelbezeichnung	: NYSTATIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NYSTATINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1400-61-9
Qualität	: PH.EUR	Formel	: C47H75NO17
		Mr	: 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	$\geq 0,60$	0,839		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Nystatin A1	$\geq 85,0$	93,75	% m/m	Fagron
Jede andere Verbindung	$\leq 4,0$	1,80	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 5,0$	2,79	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 3,5$	0,03	%	Fagron
Gehalt Nystatin	≥ 5000 (getrocknete Substanz)	5884	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		0,849		Fagron

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! Hygroskopisch! 2-8°C! Vor Licht gesc	Retestdatum	: 31.07.2024
Prüfdatum	: 15.11.2021	Herstellungsdatum	: 01.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 19100721		
Hersteller / Land	: VUAB Pharma a.s. / CZ	[Qualified Person]	Dominika Softysik
		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. : 21H13-B01-214453

Fagron Artikelnummer	: 700114	FACO Art.-Nr.	: 100827-114-91
Artikelbezeichnung	: NYSTATIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NYSTATINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1400-61-9
Qualität	: PH.EUR	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 Sp. z o.o.	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