

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. : 23D27-B11-234707

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

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	$\geq 0,60$	0,869		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Nystatin A1	$\geq 85,0$	90,23	% m/m	Fagron
Jede andere Verbindung	$\leq 4,0$	2,49	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 5,0$	1,18	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 3,5$	1,11	%	Fagron
Gehalt Nystatin	≥ 5000 (getrocknete Substanz)	6561	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C! Vor Licht gesc	Retestdatum	: 31.03.2026
Prüfdatum	: 16.06.2023	Herstellungsdatum	: 01.04.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 10900423	
Hersteller / Land	: VUAB Pharma a.s. / CZ	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 23D27-B11-234707

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