

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.** : 22L08-B04-230519

<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 11	<b>Formel</b>	: C47H75NO17
		<b>Mr</b>	: 926.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes bis leicht bräunliches Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Absorption	>= 0,60	0,854		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Nystatin A1	>= 85,0	89,89	% m/m	Fagron
Jede andere Verbindung	<= 4,0	2,37	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 5,0	0,74	%	Fagron
Sulfatasche	<= 3,5	1,35	%	Fagron
Gehalt Nystatin	>=5000 (getrocknete Substanz)	6479	IU/mg	Fagron
Assay Nystatin	>=4400	6479	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C! Vor Licht gesc	<b>Retestdatum</b>	: 31.10.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 20.01.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.11.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 35701122	
<b>Hersteller / Land</b>	: VUAB Pharma a.s. / CZ	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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. : 22L08-B04-230519

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 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