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. : 20L29-B07-203200

Fagron Artikelnummer	:	700114	**FACO Art.-Nr.**	:	100827-114-91
Artikelbezeichnung	:	NYSTATIN			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Nystatinum			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	1400-61-9
Qualität	:	Ph. Eur.	**Formel**	:	$C_{47}H_{75}NO_{17}$
			Mr	:	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	>=0,60	0,851		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Nystatin A1	>=85,0 %	92,73	%m/m	Fagron
Jede andere Verbindung	<=4,0 %	2,31	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0 %	3,79	%	Fagron
Sulfatasche	<=3,5 %	1,13	%	Fagron
Gehalt Nystatin	>=5000 IU/mg (getrocknete Substanz)	5076	IU/mg	Fagron
Anomale Toxizität	Konform	Konform		Hersteller
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		0,994		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 geschützt!
Prüfdatum : 26.03.2021
Retestdatum : 30.11.2023
Herstellungsdatum : 01.11.2020

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 38301120
Hersteller / Land : VUAB Pharma a.s. / CZ
GMP Konformität : Konform

Fagron sp. z o.o.
Dominika Sołtysik, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

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. : 20L29-B07-203200

Fagron Artikelnummer	:	700114	**FACO Art.-Nr.**	:	100827-114-91
Artikelbezeichnung	:	NYSTATIN			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Nystatinum			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	1400-61-9
Qualität	:	Ph. Eur.	**Formel**	:	$C_{47}H_{75}NO_{17}$
			Mr	:	926,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
VUAB Pharma a.s. / CZ

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