

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-B06-197724

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	0,7		Fagron
Zusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Nystatin A1	>=85,0 %	94,6	%m/m	Fagron
Jede andere Verbindung	<=4,0 %	1,8	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0 %	4,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=3,5 %	<0,1	%	Fagron
Gehalt Nystatin	>=5000 IU/mg (getrocknete Substanz)	7853	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

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! **Retestdatum** : 31.05.2021
Prüfdatum : 16.03.2019 **Herstellungsdatum** : 01.05.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 401 0236 Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land : 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-B06-197724

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
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