

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. : 19K15-B05-202800

Fagron Artikelnummer	: 701711	FACO Art.-Nr.	: 101619-114-51
Artikelbezeichnung	: MAFENIDACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mafenidum aceticum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 13009-99-9
Qualität	: USP	Formel	: $C_7H_{10}N_2O_2S \times C_2H_4O_2$
		Mr	: 246,28

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Schmelzpunkt	162 - 171	165,7	°C	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,5 \%$	$< 0,5$	%	Fagron
Verunreinigung E	$\leq 0,5 \%$	$< 0,5$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 1,0 \%$	$< 0,5$	%	Fagron
pH-Wert	6,4 - 6,8	6,52		Fagron
Wasser	$\leq 1,0 \%$	0,21	%	Fagron
Glührückstand	$\leq 0,2 \%$	0,03	%	Fagron
Selen	≤ 30 ppm	Konform	ppm	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Mafenidacetat	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,30	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : MAFENIDACETAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 02.06.2023
Prüfdatum	: 06.02.2020	Herstellungsdatum	: 03.06.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 20190603	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land	: Shenyang Funing Pharmaceutical Co., Ltd / CN	

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. : 19K15-B05-202800

Fagron Artikelnummer : 701711
Artikelbezeichnung : MAFENIDACETAT
Lateinische Artikelbezeichnung : Mafenidum aceticum
Synonyme :
Qualität : USP

FACO Art.-Nr. : 101619-114-51
CAS-Nr. : 13009-99-9
Formel : $C_7H_{10}N_2O_2S \times C_2H_4O_2$
Mr : 246,28

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Shenyang Funing Pharmaceutical
Co. Ltd.
CN

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