

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. : 20G02-B07-202933

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	163,7	°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	$\leq 1,0 \%$	$< 1,0$	%	Fagron
pH-Wert	6,4 - 6,8	6,76		Fagron
Wasser	$\leq 1,0 \%$	0,26	%	Fagron
Glührückstand	$\leq 0,2 \%$	0,01	%	Fagron
Selen	$\leq 30 \text{ ppm}$	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)	98,95	%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	: 05.03.2024
Prüfdatum	: 23.07.2020	Herstellungsdatum	: 06.03.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 20200301	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land	: Shenyang Funing Pharmaceutical Co., Ltd / CN	

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.

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

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. : 20G02-B07-202933

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

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