

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.** : 20H27-B06-202934

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701711	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101619-114-51
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MAFENIDACETAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Mafenidum aceticum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 13009-99-9
<b>Qualität</b>	: USP	<b>Formel</b>	: $C_7H_{10}N_2O_2S \times C_2H_4O_2$
		<b>Mr</b>	: 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	165,4	°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	6,72		Fagron
Wasser	$\leq 1,0 \%$	0,283	%	Fagron
Glührückstand	$\leq 0,2 \%$	0,05	%	Fagron
Selen	$\leq 30$ 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)	99,48	%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 H<sub>2</sub>O.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 02.07.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 23.09.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 02.07.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 20200701	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: 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. : 20H27-B06-202934

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