

Fagron Sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20K06-B04-211072

<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>	: C7H10N2O2S x C2H4O2
		<b>Mr</b>	: 246,28

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Protocol number				Fagron
Aussehen	Weißes bis schwach gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Schmelzpunkt	162 - 171	165,5	°C	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<1,0	%	Fagron
pH-Wert	6,4 - 6,8	6,79		Hersteller
Wasser	<=1,0	0,25	%	Fagron
Glührückstand	<=0,2	0,08		Hersteller
Selen	<=0,003	Konform	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Mafenidacetat	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,91	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

**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** : 05.07.2024  
**Prüfdatum** : 29.12.2020 **Herstellungsdatum** : 05.07.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 20200702  
**Hersteller / Land** : Shenyang Funing Pharmaceutical CO., Ltd / CN [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig  
**GMP Konformität** : GMP 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) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20K06-B04-211072

Fagron Artikelnummer	: 701711	FACO Art.-Nr.	: 101619-114-51
Artikelbezeichnung	: MAFENIDACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MAFENIDUM ACETICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 13009-99-9
Qualität	: USP	Formel	: C7H10N2O2S x C2H4O2
		Mr	: 246,28

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shenyang Funing Pharmaceutical CO., CN	Fagron Sp. z o.o. PL	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