

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.** : 22B02-B03-222844

<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	164,8	°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	6,74		Fagron
Wasser	$\leq 1,0\%$	0,16	%	Fagron
Glührückstand	$\leq 0,2\%$	0,07	%	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)	99,57	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,006		Fagron

**Anmerkungen** : MAFENIDACETAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!  
**Prüfdatum** : 11.05.2022  
**Retestdatum** : 05.07.2025  
**Herstellungsdatum** : 05.07.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 20210701  
**Hersteller / Land** : Shenyang Funing Pharmaceutical Co., Ltd / CN

**Fagron sp. z o.o.**  
Qualified Person, Dominika Soltysik

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. : 22B02-B03-222844

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

FACO Art.-Nr. : 101619-114-51  
CAS-Nr. : 13009-99-9  
Formel :  $C_7H_{10}N_2O_2S \cdot x C_2H_4O_2$   
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