

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. : 19E17-B02-195108

Fagron Artikelnummer : 701711
Artikelbezeichnung : MAFENIDACETAT
Lateinische Artikelbezeichnung : Mafenidum aceticum
Synonyme :
Qualität : USP 41

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

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	°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	$\leq 1,0\%$	$< 0,1$	%	Fagron
pH-Wert	6,4 - 6,8	6,7		Fagron
Wasser	$\leq 1,0\%$	0,1	%	Fagron
Glührückstand	$\leq 0,2$	0,08		Hersteller
Selen	$\leq 0,003\%$	Konform	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Mafenidacetat	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,4	%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!
Prüfdatum : 11.07.2019
Retestdatum : 29.01.2022
Herstellungsdatum : 29.01.2018

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 20180102
Hersteller / Land : Shenyang Funing Pharmaceutical / CN

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

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. : 19E17-B02-195108

Fagron Artikelnummer	: 701711	FACO Art.-Nr.	: 101619-114-51
Artikelbezeichnung	: MAFENIDACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mafenidum aceticum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 13009-99-9
Qualität	: USP 41	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 / 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