

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. : 20K06-B04-202799

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	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		Fagron
Wasser	<=1,0 %	0,25	%	Fagron
Glührückstand	<=0,2 %	0,08	%	Fagron
Selen	<=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)	99,91	%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

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 20200702
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.

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

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. : 20K06-B04-202799

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