

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 22B02-B03-220519

Fagron Artikelnummer	: 701711	FACO Art.-Nr.	: 101619-114-38
Artikelbezeichnung	: MAFENIDACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MAFENIDUM ACETICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 13009-99-9
Qualität	: USP	Formel	: C ₇ H ₁₀ N ₂ O ₂ S x C ₂ H ₄ O 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	164,8	°C	Fagron
Verwandte Substanzen	Conform	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	6,74		Hersteller
Wasser	<=1,0	0,16	%	Fagron
Glührückstand	<=0,2	0,07		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	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 H₂O.

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

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 20210701		
Hersteller / Land	: Shenyang Funing Pharmaceutical CO., Ltd / CN	[Qualified Person] Dominika Softysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt vor.		

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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22B02-B03-220519

Fagron Artikelnummer	: 701711	FACO Art.-Nr.	: 101619-114-38
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

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