

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.** : 20A15-B99-196664

|                                       |               |                      |                                                   |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|---------------------------------------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700158      | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100748-114-91                                   |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : MINOXIDIL   |                      |                                                   |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Minoxidilum |                      |                                                   |
| <b>Synonyme</b>                       | :             | <b>CAS-Nr.</b>       | : 38304-91-5                                      |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR.10.0 | <b>Formel</b>        | : C <sub>9</sub> H <sub>15</sub> N <sub>5</sub> O |
|                                       |               | <b>Mr</b>            | : 209,30                                          |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | (Fast) weißes, kristallines Pulver                | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                          | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung E                     | <=0,2                                             | 0,08     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                     | <=0,15                                            | 0,00     | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10                                            | <0,05    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,3                                             | 0,08     | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5                                             | 0,04     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | <=0,1                                             | 0,01     | %       | Fagron     |
| Gehalt Minoxidil                     | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)               | 100,63   | %       | Fagron     |
| Metallische Reste                    | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

**Anmerkungen** : MINOXIDIL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in MeOH und Propylenglycol.

**Lagerungsbedingungen** : Vor Licht geschützt!

**Prüfdatum** : 15.01.2020

**Retestdatum** : 30.06.2024

**Herstellungsdatum** : 01.06.2019

**Freigabenkommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 19003

**Hersteller / Land** : Icrom S.p.A./ IT

**Fagron sp. z o.o.**  
Dominika Sołtysik, 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. : 20A15-B99-196664

|                                |                 |               |                   |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700158        | FACO Art.-Nr. | : 100748-114-91   |
| Artikelbezeichnung             | : MINOXIDIL     |               |                   |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Minoxidilum   |               |                   |
| Synonyme                       | :               | CAS-Nr.       | : 38304-91-5      |
| Qualität                       | : Ph. Eur. 10.0 | Formel        | : $C_9H_{15}N_5O$ |
|                                |                 | Mr            | : 209,30          |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Icrom S.p.A.  
IT

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