

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.** : 21B16-B15-220936

<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	<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	0,11	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,11	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Gehalt Minoxidil	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,32	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,007		Fagron

**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.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 29.04.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.03.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 18008  
**Hersteller / Land** : Icom S.r.l. / IT

**Fagron Sp. z o.o.**

[Qualified Person] Dominika Softysik  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP 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.  
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. : 21B16-B15-220936

Fagron Artikelnummer	: 700158	FACO Art.-Nr.	: 100748-114-91
Artikelbezeichnung	: MINOXIDIL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MINOXIDILUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 38304-91-5
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C9H15N5O
		Mr	: 209.30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Icrom S.r.l.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift