

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.** : 19B21-B07-190615

<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 9.7	<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	0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,0	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Gehalt Minoxidil	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,3	%	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! **Retestdatum** : 31.03.2023  
**Prüfdatum** : 04.03.2019 **Herstellungsdatum** : 03.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 18008 Aleksandra Mazanek, Qualified Person  
**Hersteller / Land** : I Crom SpA / IT

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. : 19B21-B07-190615

Fagron Artikelnummer	: 700158	FACO Art.-Nr.	: 100748-114-91
Artikelbezeichnung	: MINOXIDIL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Minoxidilum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 38304-91-5
Qualität	: Ph. Eur. 9.7	Formel	: C <sub>9</sub> H <sub>15</sub> N <sub>5</sub> O
		Mr	: 209,30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Icrom SpA  
IT

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o.  
(PL)

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Von-Bronsart-Straße 12  
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: \_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift