

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

| | | | |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|---|
| 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 ₉ H ₁₅ N ₅ O |
| | | Mr | : 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 H₂O, 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 | : Icrom 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 | : $C_9H_{15}N_5O$ |
| | | 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