

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. : 21F07-B07-216859

| | | | |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700158 | FACO Art.-Nr. | : 100748-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : MINOXIDIL | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : MINOXIDILUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 38304-91-5 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : C9H15N5O |
| | | 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 | 0,06 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,15 | 0,00 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,3 | 0,06 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,13 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,04 | % | Fagron |
| Gehalt Minoxidil | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 100,00 | %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 | | 1,001 | | Fagron |

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 | : 30.04.2026 |
| Prüfdatum | : 02.07.2021 | Herstellungsdatum | : 01.05.2021 |

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 21003
Hersteller / Land : Icom S.r.l. / IT

Fagron Sp. z o.o.
[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
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. : 21F07-B07-216859

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700158 | FACO Art.-Nr. | : 100748-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : MINOXIDIL | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : MINOXIDILUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 38304-91-5 |
| Qualität | : PH.EUR. | 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