

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.** : 22C01-B03-220945

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700158	<b>FACO Art.-Nr.</b>	:
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MINOXIDIL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MINOXIDILUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 38304-91-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C9H15N5O
		<b>Mr</b>	: 209.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,07	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,000	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,07	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Minoxidil	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,90	%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 H<sub>2</sub>O, lösl. in MeOH und Propylenglycol.

**Lagerungsbedingungen** : Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 31.01.2027  
**Prüfdatum** : 11.05.2022 **Herstellungsdatum** : 01.02.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

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

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 22002

**Hersteller / Land** : I Crom S.r.l. / IT

[Qualified Person] Dominika Soltysik

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. : 22C01-B03-220945

Fagron Artikelnummer	: 700158	FACO Art.-Nr.	:
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